

Specificații tehnice						
[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]						
Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1637662036151 din 23 noiembrie 2021						
Obiectul achiziției : Achiziționarea consumabilelor pentru cardiologia intervențională și chirurgia endovasculară conform necesităților IMSP SCM Sfânta Treime pentru anul 2022						
Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	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
Lotul 2						
Set introducător puncție radial lung	AVANTI®+ Sheath Introducer	SUA	Cordis	Ac de puncție metalic de 21 G. Mini-ghid diametrul de 0.018” și 40-80 cm lungime. Teacă cu acoperire hidrofilică lungime de 11-23 cm, cu marimi disponibile de 4, 5, 6, 7 F, marcate în culori diferite, rezistentă la kinking, prevăzută cu robinet tridirecțional. Toate componentele vor fi într-un suport de plastic pentru o mai ușoară spălare a acestora înainte de procedura. *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 al dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Ac de puncție metalic de 21 G. Mini-ghid diametrul de 0.018” și 40-80 cm lungime. Teacă cu acoperire hidrofilică lungime de 11-23 cm, cu marimi disponibile de 4, 5, 6, 7 F, marcate în culori diferite, rezistentă la kinking, prevăzută cu robinet tridirecțional. Toate componentele vor fi într-un suport de plastic pentru o mai ușoară spălare a acestora înainte de procedura. *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 al dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 3						
Set introducător puncție femural scurt	Super Sheath	SUA	Boston Scientific	Ac de puncție metalic de 18 G. Mini-ghid de 0.035-0.038”, de 45-50 cm lungime. Teacă dimensiuni disponibile: 4, 5, 6, 7, 8, 9 F, lungimi 7-13 cm. Rezistentă la kinking, cu “Side port” și robinet trei căi, conține valva siliconată hemostatică, care previne hemoragia și dilatarea. Introducătorul trebuie să fie prevăzut cu marcaj color pentru diferențierea rapidă a măririi în F și inel rotativ de sutură pentru fixare la piele. *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 al dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Ac de puncție metalic de 18 G. Mini-ghid de 0.035-0.038”, de 45-50 cm lungime. Teacă dimensiuni disponibile: 4, 5, 6, 7, 8, 9 F, lungimi 7-13 cm. Rezistentă la kinking, cu “Side port” și robinet trei căi, conține valva siliconată hemostatică, care previne hemoragia și dilatarea. Introducătorul trebuie să fie prevăzut cu marcaj color pentru diferențierea rapidă a măririi în F și inel rotativ de sutură pentru fixare la piele. *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 al dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO

Lotul 4						
Set introductor puncție femural lung	Super Sheath	SUA	Boston Scientific	Ac de puncție arterială de 18 G. Disponibilitate mini-ghid din oțel inoxidabil și din plastic de 0,035” și 0,038”, respectiv; lungime 80 cm cu vârf drept, angulat sau în forma de J. Teacă dimensiuni disponibile: 5, 6, 7, 8 F, marcate în culori diferite, lungime 23-25 cm Conține un inel radiopac încorporat distal pentru poziționare precisă și un inel rotativ de sutură pt fixare la piele. Tecile sunt rezistente la kinking. Dilatator din polipropilenă, ascuțit, cu vârf conic pentru reducerea traumatizării vasculare; valvă hemostatică din silicon cu design cross-cut pentru prevenirea hemoragiilor; robinet tridirecțional pentru luarea probelor, injectarea substanțelor de contrast sau a agenților terapeutici, măsurarea presiunii; Toate componentele ”latex-free”. Setul este amplasat într-un suport din plastic. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Ac de puncție arterială de 18 G. Disponibilitate mini-ghid din oțel inoxidabil și din plastic de 0,035” și 0,038”, respectiv; lungime 80 cm cu vârf drept, angulat sau în forma de J. Teacă dimensiuni disponibile: 5, 6, 7, 8 F, marcate în culori diferite, lungime 23-25 cm Conține un inel radiopac încorporat distal pentru poziționare precisă și un inel rotativ de sutură pt fixare la piele. Tecile sunt rezistente la kinking. Dilatator din polipropilenă, ascuțit, cu vârf conic pentru reducerea traumatizării vasculare; valvă hemostatică din silicon cu design cross-cut pentru prevenirea hemoragiilor; robinet tridirecțional pentru luarea probelor, injectarea substanțelor de contrast sau a agenților terapeutici, măsurarea presiunii; Toate componentele ”latex-free”. Setul este amplasat într-un suport din plastic. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO

Lotul 7						
Ghid hidrofilic moale tip standard	Laureate	SUA	Merit Medical	Ghid din nitinol, acoperire hidrofilică. Vârf conic, atraumatic. Control de torsiune 1:1 datorit construcției dintr-o singură piesă. Radiopacitate: jachetă din poliuretan îmbogățit cu Wolfram. Lungimi: 80-260 cm. Diametre: 0.018", 0.025", 0.032", 0.035", 0.038". Configurații vârf: drept, angulat. Lungimea vârfului flexibil: 10 mm, 30 mm, 50 mm, 80 mm. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Ghid din nitinol, acoperire hidrofilică. Vârf conic, atraumatic. Control de torsiune 1:1 datorit construcției dintr-o singură piesă. Radiopacitate: jachetă din poliuretan îmbogățit cu Wolfram. Lungimi: 80-260 cm. Diametre: 0.018", 0.025", 0.032", 0.035", 0.038". Configurații vârf: drept, angulat. Lungimea vârfului flexibil: 10 mm, 30 mm, 50 mm, 80 mm. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 8						
Cateter ghid pentru coronare	VISTA BRITE TIP®	SUA	Cordis	Cateter-ghid pentru abord radial și/sau femural destinat livrării instrumentelor intervenționale, măsurării presiunii arteriale, livrării substanței de contrast. Material: poliuretan cu strat intern de PTFE, meșa plată 2x2 cu împletirea dublă pentru radiopacitate sportă, rezistență ridicată la kinking și răspuns optim la torsiune. Tehnologie de 6 zone cu flexibilitate diferită pentru asigurarea suportului și manipulării optime.Vârf conic atraumatic. Acoperire hidrofilică cu excepția părții distale și părții proximale. Permit utilizarea tehnicii "kissing balloon". Diametre disponibile: 5, 6, 7, și 8 F. Lungime 100 sau 125 cm. Disponibilitate în varianta "side-holes". Forme: AL, AR, JL, JR, IMA, LCB, RCB, MP, RDC, SBS. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Cateter-ghid pentru abord radial și/sau femural destinat livrării instrumentelor intervenționale, măsurării presiunii arteriale, livrării substanței de contrast. Material: poliuretan cu strat intern de PTFE, meșa plată 2x2 cu împletirea dublă pentru radiopacitate sportă, rezistență ridicată la kinking și răspuns optim la torsiune. Tehnologie de 6 zone cu flexibilitate diferită pentru asigurarea suportului și manipulării optime.Vârf conic atraumatic. Acoperire hidrofilică cu excepția părții distale și părții proximale. Permit utilizarea tehnicii "kissing balloon". Diametre disponibile: 5, 6, 7, și 8 F. Lungime 100 sau 125 cm. Disponibilitate în varianta "side-holes". Forme: AL, AR, JL, JR, IMA, LCB, RCB, MP, RDC, SBS. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 9						

Catetere ghid pentru abord radial	VISTA BRITE TIP®	SUA	Cordis	Acoperire cu nylon la exterior si teflonate in interior, armate cu 10-16 fire impletite de otel inoxidabil, varf atraumatic, marker radioopac proximal. Diametrele interioare vor fi nu mai mici decat: la cateterul de 5F-0.056", 6F-0.070", 7F-0.080", 8F-0.090". Oferte sub toate formele uzuale mai ales cele cu back-up sporit, pentru acces radial. Este prevazut si cu gauri laterale pt evitarea damping-ului. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Acoperire cu nylon la exterior si teflonate in interior, armate cu 10-16 fire impletite de otel inoxidabil, varf atraumatic, marker radioopac proximal. Diametrele interioare vor fi nu mai mici decat: la cateterul de 5F-0.056", 6F-0.070", 7F-0.080", 8F-0.090". Oferte sub toate formele uzuale mai ales cele cu back-up sporit, pentru acces radial. Este prevazut si cu gauri laterale pt evitarea damping-ului. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 10						
Cateter ghid pentru coronare – tip “ballanced support”	ADROIT® Guiding Catheter	SUA	Cordis	Tip “balanced support”- atat segmentul distal, cat si cel proximal sunt flexibile , fiind astfel potrivit in cazul leziuni complicate cand avem nevoie de o mai mare flexibilitate. Constructia armata “Full Wall Technology”: cateter ghid din Teflon cu acoperire interioara si exterioara cu nylon-polimer, permitand o mai buna manevrare decat cateterele ghid numai din teflon. Dimensiuni: - I. D. 5F- 0.058”; 6F- 0.071”; 7F- 0.081”; 8F- 0.090”. Lungime 90 cm. Curburi diferite. Prevazut si in varianta cu gauri laterale. Varf atraumatic, marker radioopac proximal. Compatibil cu sistem tromboaspiratie de 6 si 7 Fr. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Tip “balanced support”- atat segmentul distal, cat si cel proximal sunt flexibile , fiind astfel potrivit in cazul leziuni complicate cand avem nevoie de o mai mare flexibilitate. Constructia armata “Full Wall Technology”: cateter ghid din Teflon cu acoperire interioara si exterioara cu nylon-polimer, permitand o mai buna manevrare decat cateterele ghid numai din teflon. Dimensiuni: - I. D. 5F- 0.058”; 6F- 0.071”; 7F- 0.081”; 8F- 0.090”. Lungime 90 cm. Curburi diferite. Prevazut si in varianta cu gauri laterale. Varf atraumatic, marker radioopac proximal. Compatibil cu sistem tromboaspiratie de 6 si 7 Fr. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO

Lotul 11						
Ghiduri pentru angioplastie Tip soft	Choice Floopy	SUA	Boston Scientific	Varf floppy de tip "coil design" cu spire matisate pe un centru de nitinol cu o manevrare sporită în cazurile complicate. Diametrul de 0.014". Lungime 180-200 cm. Radioopacitate ditala: 3 cm. Distalitatea ghidului cu manevrabilitate sporită. Incarcatura vârfului 0.6-1 gf. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Varf floppy de tip "coil design" cu spire matisate pe un centru de nitinol cu o manevrare sporită în cazurile complicate. Diametrul de 0.014". Lungime 180-200 cm. Radioopacitate ditala: 3 cm. Distalitatea ghidului cu manevrabilitate sporită. Incarcatura vârfului 0.6-1 gf. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 12						
Ghid pentru angioplastie coronariana tip standart	Choice Intermediate	SUA	Boston Scientific	Acoperit cu material hidrofilic care permite traversarea cu usurinta a stenozelor. Construit din Nitinol, ofera un excelent suport si rezistenta la Kinking. Diametrul de 0.014". Lungime de 180-200cm. Varf atraumatic disponibil in varianta soft-pentru mentinerea formei in vas. Fara desprinderea spirelor in timpul modelarii vârfului. Radioopacitate distala: 3 cm. Prezenta de 2 markeri pe shaft-ul ghidului ce permite aprecierea rapidă a avansării în categhid. Incarcatura vârfului 0.6-1 gf. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Acoperit cu material hidrofilic care permite traversarea cu usurinta a stenozelor. Construit din Nitinol, ofera un excelent suport si rezistenta la Kinking. Diametrul de 0.014". Lungime de 180-200cm. Varf atraumatic disponibil in varianta soft-pentru mentinerea formei in vas. Fara desprinderea spirelor in timpul modelarii vârfului. Radioopacitate distala: 3 cm. Prezenta de 2 markeri pe shaft-ul ghidului ce permite aprecierea rapidă a avansării în categhid. Incarcatura vârfului 0.6-1 gf. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 13						

Ghid tip extrasuport	Chooice Extrasupp ort	SUA	Boston Scientific	Extra-suport, shaft-ul pana la varf sa fie puternic, din otel-inox, de 0,014" in diametru, acoperit cu polimer hidrofilic. Disponibil la lungimi de 180-200 si 300cm, in forma de J sau drept. Prezenta de 2 markeri pe shaft-ul ghidului ce permite aprecierea rapida a avansării în categhid. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu. Incarcatura vârfului <1 gf. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Extra-suport, shaft-ul pana la varf sa fie puternic, din otel-inox, de 0,014" in diametru, acoperit cu polimer hidrofilic. Disponibil la lungimi de 180-200 si 300cm, in forma de J sau drept. Prezenta de 2 markeri pe shaft-ul ghidului ce permite aprecierea rapida a avansării în categhid. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu. Incarcatura vârfului <1 gf. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 14						
Ghid pentru angioplastie cu suport intermediar	PT Graphix Super Support	SUA	Boston Scientific	Core-ul dintr-o piesa pina la varf, acoperit cu polimer hidrofilic. Diametrul nu mai mare de 0.014". Varf drept sau in forma de J. Lungime 180-200 și 300 cm. Incarcatura varfului 0.8-3.8 gf pentru suport mediu. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Core-ul dintr-o piesa pina la varf, acoperit cu polimer hidrofilic. Diametrul nu mai mare de 0.014". Varf drept sau in forma de J. Lungime 180-200 și 300 cm. Incarcatura varfului 0.8-3.8 gf pentru suport mediu. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO

Lotul 15						
Ghid pentru angioplastie cu suport inalt	PT Graphix Super Support	SUA	Boston Scientific	Construcție din oțel inoxidabil a miezului pt control și rezistența la răsucire. Acoperire hidrofilică distală ≥3 cm. Încarcătura varfului ≥3.6 gf. Diametrul de 0.014". Disponibil lungimi de 180-200 și 300 cm. Varf drept. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Construcție din oțel inoxidabil a miezului pt control și rezistența la răsucire. Acoperire hidrofilică distală ≥3 cm. Încarcătura varfului ≥3.6 gf. Diametrul de 0.014". Disponibil lungimi de 180-200 și 300 cm. Varf drept. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 16						
Ghid pentru angioplastie coronariana utilizat in CTO	Fighter	SUA	Boston Scientific	Construcția din oțel inoxidabil a miezului confera control si rezistența la răsucire. Segment radioopac distal: 3 cm. Disponibil în lungimi de 180-190 și 300 cm; varf drept sau in J. Acoperire hidrofilică de 15-20mm. Diametrul de la varf 0,010" pînă la 0,014" distal. Încarcătura vârfului de la 3 pînă la 20 gf. Destinate pentru ocluzii cronice, atât abord anterograd cât și retrograd. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Construcția din oțel inoxidabil a miezului confera control si rezistența la răsucire. Segment radioopac distal: 3 cm. Disponibil în lungimi de 180-190 și 300 cm; varf drept sau in J. Acoperire hidrofilică de 15-20mm. Diametrul de la varf 0,010" pînă la 0,014" distal. Încarcătura vârfului de la 3 pînă la 20 gf. Destinate pentru ocluzii cronice, atât abord anterograd cât și retrograd. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 17						

Ghiduri hidrofilice pentru angioplastie coronariana cu suport intermediar	PT Graphix Intermedia te	SUA	Boston Scientific	Varf drept acoperit cu jacheta polimerica hidrofila distal, radioopaca 3 cm. Nucleu inox, prevăzut pentru navigare si penetrare în ocluzii acute, subacute. Incarcatura vârfului 1-1.5 gf. Diametrul 0.014". Acoperire hidrofilă pe toată lungimea pentru ușurarea traversării prin vas, cu suport intermediar Disponibil lungimi de 180-190cm. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Varf drept acoperit cu jacheta polimerica hidrofila distal, radioopaca 3 cm. Nucleu inox, prevăzut pentru navigare si penetrare în ocluzii acute, subacute. Incarcatura vârfului 1-1.5 gf. Diametrul 0.014". Acoperire hidrofilă pe toată lungimea pentru ușurarea traversării prin vas, cu suport intermediar Disponibil lungimi de 180-190cm. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 18						
Ghiduri hidrofilice pentru angioplastie coronariana cu support inalt	PT Graphix Super Support	SUA	Boston Scientific	Varf drept acoperit cu jacheta polimerica hidrofila distal, radioopaca 3 cm, prevăzut pentru penetrare în ocluzii subacute si cornice. Incarcatura vârfului 2.6-3.8 gf. Diametrul de 0.014". Acoperire hidrofilă pe toată lungimea pentru ușurarea traversării prin vas, cu suport înalt. Disponibil lungimi de 180-190 cm. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Varf drept acoperit cu jacheta polimerica hidrofila distal, radioopaca 3 cm, prevăzut pentru penetrare în ocluzii subacute si cornice. Incarcatura vârfului 2.6-3.8 gf. Diametrul de 0.014". Acoperire hidrofilă pe toată lungimea pentru ușurarea traversării prin vas, cu suport înalt. Disponibil lungimi de 180-190 cm. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 21						

Baloane PTCA semicompliante	Maverick 2	SUA	Boston Scientific	Baloane tip rapid exchange semicompliante cu acoperire hidrofilică. Permit utilizarea tehnicii "kissing balloon". Tuburi extern și intern fixate previn încrețirea în cute pe lățimea balonului. Compatibilitate ghid: 0,014" (0,36 mm). Lungime shaft: 140-145 cm. Acoperire hidrofilică cu proprietăți similar mucoasei. Diametre balon: 1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 2.75 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm. Lungimi balon: 10 mm, 15 mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm. Presiune nominală: 6-8 atm. Presiune RPB: 12-14 atm, în funcție de diametrul balonului. Timp de deflație 1-3 sec. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Baloane tip rapid exchange semicompliante cu acoperire hidrofilică. Permit utilizarea tehnicii "kissing balloon". Tuburi extern și intern fixate previn încrețirea în cute pe lățimea balonului. Compatibilitate ghid: 0,014" (0,36 mm). Lungime shaft: 140-145 cm. Acoperire hidrofilică cu proprietăți similar mucoasei. Diametre balon: 1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 2.75 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm. Lungimi balon: 10 mm, 15 mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm. Presiune nominală: 6-8 atm. Presiune RPB: 12-14 atm, în funcție de diametrul balonului. Timp de deflație 1-3 sec. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
-----------------------------	---------------	-----	----------------------	---	---	--------

Lotul 22						
Baloane semicompliante de lungimi mari	Emerge SC	SUA	Boston Scientific	Baloane tip rapid exchange semicompliante, cu acoperire hidrofilica. Lungimea shaft 145 cm. Compatibil cu ghid 0.014". Presiune nominala 6-8 atm., RPB: 12-14 atm. Dimensiuni: diam. disponibile 1.5, 2.0, 2.5, 3.0. Lungimea 20, 30, 40 mm. Timpul maximal de dezumflare pana la 8 sec. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Baloane tip rapid exchange semicompliante, cu acoperire hidrofilica. Lungimea shaft 145 cm. Compatibil cu ghid 0.014". Presiune nominala 6-8 atm., RPB: 12-14 atm. Dimensiuni: diam. disponibile 1.5, 2.0, 2.5, 3.0. Lungimea 20, 30, 40 mm. Timpul maximal de dezumflare pana la 8 sec. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 23						
Baloane semicompliante monorail sau OTW	Emerge SC OTW	SUA	Boston Scientific	Baloane tip monorail, prevăzut pe ghid scurt 150-190 cm, pentru a putea fi utilizat de un singur operator. Semicompliant. Presiune nominala-6atm., maximala-nu mai puțin de 18 atm. Dimensiuni: diam. disponibile de la 1.5 pana la 5.0 mm. Lungimi disponibile: 8-40 mm. 2 markeri. Posibila tehnica de interventii “kissing” in cateter de 6F. Toate dimensiunile disponibile atat pe platforma monorail, cat si pe platforma OTW. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Baloane tip monorail, prevăzut pe ghid scurt 150-190 cm, pentru a putea fi utilizat de un singur operator. Semicompliant. Presiune nominala-6atm., maximala-nu mai puțin de 18 atm. Dimensiuni: diam. disponibile de la 1.5 pana la 5.0 mm. Lungimi disponibile: 8-40 mm. 2 markeri. Posibila tehnica de interventii “kissing” in cateter de 6F. Toate dimensiunile disponibile atat pe platforma monorail, cat si pe platforma OTW. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 24						

Baloane semicompliante pentru ocluzii cronice totale	Emerge SC	SUA	Boston Scientific	Acoperire total hidrofilică a balonului pentru o penetrare mai ușoară în ocluzii cronice totale, virful balonului ascuțit. Diametre disponibile: 1.2, 1.5, 2.0 mm și lungime disponibilă de 8 mm, până la 20 mm. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Acoperire total hidrofilică a balonului pentru o penetrare mai ușoară în ocluzii cronice totale, virful balonului ascuțit. Diametre disponibile: 1.2, 1.5, 2.0 mm și lungime disponibilă de 8 mm, până la 20 mm. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 26						
Balon non-compliant de diametre mari	Emerge NC	SUA	Boston Scientific	Balon angioplastie non-compliant, acoperire hidrofilică. Compatibilitate ghid: 0,014". Sistem cu lungime utilizabilă 140-160 cm. Diametre disponibile balon de la 4.0 pînă la 6.0 mm. Lungime de la 6 pînă la 30 mm. Marker radiopaci: 2. Compatibil cu cateter ghid de 5 F. Presiune nominală: 12 atm. Presiune RPB: 20-22 atm, în funcție de diametrul balonului. Performanța non-complianței: creșterea cu până la 3% de la diametrul nominal al balonului la presiuni de 12-18 atm. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Balon angioplastie non-compliant, acoperire hidrofilică. Compatibilitate ghid: 0,014". Sistem cu lungime utilizabilă 140-160 cm. Diametre disponibile balon de la 4.0 pînă la 6.0 mm. Lungime de la 6 pînă la 30 mm. Marker radiopaci: 2. Compatibil cu cateter ghid de 5 F. Presiune nominală: 12 atm. Presiune RPB: 20-22 atm, în funcție de diametrul balonului. Performanța non-complianței: creșterea cu până la 3% de la diametrul nominal al balonului la presiuni de 12-18 atm. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO

Lotul 27						
Baloane noncompliance pentru dilatare leziuni calcificate	Quantum Apex	SUA	Boston Scientific	Balon angioplastie non-compliant, acoperire hidrofilică. Compatibilitate ghid: 0,014". Sistem cu lungime utilizabila 140-160 cm. Diametre disponibile balon de la 2.0 pina la 5.0 mm. Lungime de la 6 pina la 30 mm. Marker radiopaci: 2. Compatibil cu cateter ghid de 5 F. Rezistent până la presiuni de 20 atm. Toate dimensiunile disponibile atat pe platforma monorail, cat si pe platforma OTW. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Balon angioplastie non-compliant, acoperire hidrofilică. Compatibilitate ghid: 0,014". Sistem cu lungime utilizabila 140-160 cm. Diametre disponibile balon de la 2.0 pina la 5.0 mm. Lungime de la 6 pina la 30 mm. Marker radiopaci: 2. Compatibil cu cateter ghid de 5 F. Rezistent până la presiuni de 20 atm. Toate dimensiunile disponibile atat pe platforma monorail, cat si pe platforma OTW. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 30						
Stenturi coronariene Cobalt Crom cu eliberare de substanta antiestenozoza- Everolimus polimer	Xience PRO S	SUA	Abbott	Material Aliaj Cobalt Crom. Substanta activa everolimus polimer > 1 µg/mm2. Dovada clinica a ratei de tromboza tardiva intrastent foarte mica (<1%). Restenoza mica prin vindecarea neointimei. Profil ultrasubtire. Lipsa de scurtare in cazul dilatarii maximale, fara deplasarea marginii stentului de la marker in timpul expandarii. Lungimi 8-38mm. Diametre de la 2.25 pina la 4.0 mm, cu posibilitatea de supradilatare cu 1.5 mm de la diametrul nominal. Aprobări de utilizare Certificat CE pentru utilizarea în infarctul miocardic acut, pacienti diabetic,ocluzii cornice totale si bifurcatii *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Material Aliaj Cobalt Crom. Substanta activa everolimus polimer > 1 µg/mm2. Dovada clinica a ratei de tromboza tardiva intrastent foarte mica (<1%). Restenoza mica prin vindecarea neointimei. Profil ultrasubtire. Lipsa de scurtare in cazul dilatarii maximale, fara deplasarea marginii stentului de la marker in timpul expandarii. Lungimi 8-38mm. Diametre de la 2.25 pina la 4.0 mm, cu posibilitatea de supradilatare cu 1.5 mm de la diametrul nominal. Aprobări de utilizare Certificat CE pentru utilizarea în infarctul miocardic acut, pacienti diabetic,ocluzii cornice totale si bifurcatii *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 31						

Stenturi coronariene Platinum Crom cu eliberare de substanta antirestenoză- Everolimus polimer	Synergy	SUA	Boston Scientific	Material Aliaj Platinum Crom. Compatibil RMN. Substanta activa everolimus polimer >100 µg/cm2. Polimer ce ofera o distribuire uniforma a substantei medicamentoase. Stent montat pe un balon cu dublu strat. Forta radiala sporita, vizibilitate sporita in timpul implantarii. Rata restenozei mica prin vindecarea neointimei. Lungimi disponibile de la 8 pina la 48 mm. Diametre disponibile de la 2.25 pina la 5.0 mm, cu posibilitatea de supradilatate cu 1.75 mm de la diametrul nominal. Rata cea mai mica de tromboza intrastent in perioada intraspitaliceasca si pina la 30 zile postinterventie. Aprobări de utilizare Certificat CE pentru utilizarea in infarctul miocardic acut, pacienti diabetic, ocluzii cornice totale si bifurcatii. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Material Aliaj Platinum Crom. Compatibil RMN. Substanta activa everolimus polimer >100 µg/cm2. Polimer ce ofera o distribuire uniforma a substantei medicamentoase. Stent montat pe un balon cu dublu strat. Forta radiala sporita, vizibilitate sporita in timpul implantarii. Rata restenozei mica prin vindecarea neointimei. Lungimi disponibile de la 8 pina la 48 mm. Diametre disponibile de la 2.25 pina la 5.0 mm, cu posibilitatea de supradilatate cu 1.75 mm de la diametrul nominal. Rata cea mai mica de tromboza intrastent in perioada intraspitaliceasca si pina la 30 zile postinterventie. Aprobări de utilizare Certificat CE pentru utilizarea in infarctul miocardic acut, pacienti diabetic, ocluzii cornice totale si bifurcatii. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 36						
Stenturi coronariene cu eliberare de substanta antirestenoză- biolimus	Biomatrix Neoflex	Elvetia	Biosensors	Material stent: aliaj cobalt-crom. Stent farmacologic acoperire Biolimus cu polimer bioresorbabil de PLA distribuit doar pe suprafata abluminala. Degradarea polimerului 6-9 luni de la implantare. Profil de traversare la 3mm –max.0.043”. Diametre disponibile de la 2.25 pina la 4.0 mm. Lungimi disponibile de la 8 pina la 36 mm. Presiunea nominala 6 atm. Lungime utila shaft 120-140 cm. Varf balon 0.018”. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Material stent: aliaj cobalt-crom. Stent farmacologic acoperire Biolimus cu polimer bioresorbabil de PLA distribuit doar pe suprafata abluminala. Degradarea polimerului 6-9 luni de la implantare. Profil de traversare la 3mm –max.0.043”. Diametre disponibile de la 2.25 pina la 4.0 mm. Lungimi disponibile de la 8 pina la 36 mm. Presiunea nominala 6 atm. Lungime utila shaft 120-140 cm. Varf balon 0.018”. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO

Lotul 50						
Set steril getabil pentru angiografie prin abord radial	Biotex	Turcia	Biotex Medical	1 buc.: camp absorbant aprox. 34x50cm cu - minim 500 ml capacitate absorbție; 1 buc.: câmp de masa instrumentar 150x190cm, 75x190cm absorbant. Triplu stratificat. 1 buc.: Câmp angiografie minim 240x370 cm, integru, impermeabil 100%. 4 orificii (2 femurale si 2 radiale) cu bord adeziv impregnat pe toata suprafata, ce nu permite contactul direct cu pielea. Margini laterale transparente, min. 70 cm. 2 buc.: husă ecran circulară 140cm din polietilenă, transparentă; 1 buc.: husă tub radiologic, circulară, 75 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic; 2 buc.: Șervețele pentru mâini din celuloză; 2 buc.: Halat chirurgical XL 2 perechi, mâneca cusută cu laser, se va exclude maneca cusuta cu acul.; Bol renal -1 buc.; Pinceta-1 buc.; Tăviță 2500 ml din polipropilen, cu "aripioare" pentru evitarea alunecarii materialelor depozitate in bol, color; 1 buc.: Seringă angio 12 ml cu rotator; 1 buc.: Manifold 3 căi OFF, cu robineti acoperite cu cauciuc pentru o mai buna ermetizare si manevrare rapida si usoara - deschidere-inchidere, rezistentă la 35 bar integrată cu: - sistemul de contrast din poliuretan minim 1800 mm, - sistemul de perfuzie din poliuretan minim 1800 mm, - tub din poliuretan, minim 1800 mm ; 1 buc.: Bisturiu; 1 buc.: Ghid angiografic minim 180 cm, J3, 0,035"; 10 bucati Comprese absorbant 10x10 cm 12 straturi;1 buc.: Seringă 20 ml cu luer lock;1 buc.: Seringă 10 ml cu luer lock; 1buc: seringă de 5 ml cu luer lock ; 1 buc.: dispencer. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului.	2 buc.: camp absorbant aprox. 34x50cm cu - minim 500 ml capacitate absorbție; 1 buc.: camp de masa instrumentar 150x190cm, 75x190cm absorbant. Triplu stratificat. 1 buc.: Câmp angiografie minim 240x370 cm, integru, impermeabil 100%. 4 orificii (2 femurale si 2 radiale) cu bord adeziv impregnat pe toata suprafata, ce nu permite contactul direct cu pielea. Margini laterale transparente, min. 70 cm. 2 buc.: husă ecran circulară 140cm din polietilenă, transparentă; 1 buc.: husă tub radiologic, circulară, 75 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic; 2 buc.: Șervețele pentru mâini din celuloză; 2 buc.: Halat chirurgical XL 2 perechi, mâneca cusută cu laser, se va exclude maneca cusuta cu acul.; Bol renal -1 buc.; Pinceta-1 buc.; Tăviță 2500 ml din polipropilen, cu "aripioare" pentru evitarea alunecarii materialelor depozitate in bol, color; 1 buc.: Seringă angio 12 ml cu rotator; 1 buc.: Manifold 3 căi OFF, cu robineti acoperite cu cauciuc pentru o mai buna ermetizare si manevrare rapida si usoara - deschidere-inchidere, rezistentă la 35 bar integrată cu: - sistemul de contrast din poliuretan minim 1800 mm, - sistemul de perfuzie din poliuretan minim 1800 mm, - tub din poliuretan, minim 1800 mm ; 1 buc.: Bisturiu; 1 buc.: Ghid angiografic minim 180 cm, J3, 0,035"; 10 bucati Comprese absorbant 10x10 cm 12 straturi;1 buc.: Seringă 20 ml cu luer lock;1 buc.: Seringă 10 ml cu luer lock; 1buc: seringă de 5 ml cu luer lock ; 1 buc.: dispencer. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului.	CE/ISO
Lotul 63						
Șorț de radioprotecție	Wiroma	Elvetia	Wiroma	Confectionate din material multistrat de cauciuc cu continut de Pb ce asigura protectia radiologica conform normelor interne si international. Echivalent in Pb 0.35mm sau 0.50mm frontal / 0.25 mm dorsal. Mărimi disponibile: S, M, L. Stratul protector mai ușor decât Pb conventional. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Confectionate din material multistrat de cauciuc cu continut de Pb ce asigura protectia radiologica conform normelor interne si international. Echivalent in Pb 0.35mm sau 0.50mm frontal / 0.25 mm dorsal. Mărimi disponibile: S, M, L. Stratul protector mai ușor decât Pb conventional. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 64						

Costum radioprotecție din 2 piese (vestă + fustă)	Wiroma	Elvetia	Wiroma	Confectionate din material multistrat de cauciuc cu continut de Pb ce asigura protectia radiologica conform normelor interne si international. Echivalent in Pb: 0.50 mm frontal / 0.25 mm dorsal (vestă); 0.50 mm (fustă). Costumul model de înfășare, oferă protecție maximă în partea frontală, prin dubla suprapunere a straturilor. Greutate redusă: <5.0 kg (vestă); <5.5 kg (fustă), elasticitate, manipulare ușoară, suprafețe ușor lavabile. Sistem de prindere cu arici (vestă) și centură (fustă). Disponibile în mărimie S, M, L. Lungime 60 cm (vestă), 55-65 Cm (fustă). Stratul protector mai ușor decât Pb conventional. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Confectionate din material multistrat de cauciuc cu continut de Pb ce asigura protectia radiologica conform normelor interne si international. Echivalent in Pb: 0.50 mm frontal / 0.25 mm dorsal (vestă); 0.50 mm (fustă). Costumul model de înfășare, oferă protecție maximă în partea frontală, prin dubla suprapunere a straturilor. Greutate redusă: <5.0 kg (vestă); <5.5 kg (fustă), elasticitate, manipulare ușoară, suprafețe ușor lavabile. Sistem de prindere cu arici (vestă) și centură (fustă). Disponibile în mărimie S, M, L. Lungime 60 cm (vestă), 55-65 Cm (fustă). Stratul protector mai ușor decât Pb conventional. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 65						
Guler radioprotecție tiroidia	Wiroma	Elvetia	Wiroma	Să asigure o radioprocție foarte bună a regiunii tiroidiene echivalent Pb -0,50 mm. Material ușor comparative cu Pb. Mărime universal, închidere ajustată cu Velcro. Gamă de minim 5 culori. Stratul protector mai ușor decât Pb conventional. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Să asigure o radioprocție foarte bună a regiunii tiroidiene echivalent Pb -0,50 mm. Material ușor comparative cu Pb. Mărime universal, închidere ajustată cu Velcro. Gamă de minim 5 culori. Stratul protector mai ușor decât Pb conventional. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO

Lotul 66						
Paravan radioprotecție cu sticla	Paravane mobile de radioprotecție	Romania	DINIO Commerce S.R.L	Bariera de radioprotecție mobilă, dimensiune 100 x 200 cm, vizor din sticla cu radioprotecție 50 x 80 cm. Pb 2.0 mm. Montată pe roți. *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 emise de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umărului de lot oferit.	Bariera de radioprotecție mobilă, dimensiune 100 x 200 cm, vizor din sticla cu radioprotecție 50 x 80 cm. Pb 2.0 mm. Montată pe roți. *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 emise de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umărului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 67						
Ochelari cu radioprotecție	Wiroma	Elvetia	Wiroma	Disignul ochelarilor trebuie să se adapteze armonios la anatomia feței. Disignul modelului să ofere protecție laterală extinsă prin inserții adiționale în cadru. Lentile de protecție de calitate cea mai bună, cu posibilitatea corecției optice la solicitarea operatorilor, rezistente. Risc minim de rănire datorită formei și componentele utilizate. Material hipoalergen. Strat de acoperire durabil. Protecție 0.75 mm Pb. *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 emise de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umărului de lot oferit.	Disignul ochelarilor trebuie să se adapteze armonios la anatomia feței. Disignul modelului să ofere protecție laterală extinsă prin inserții adiționale în cadru. Lentile de protecție de calitate cea mai bună, cu posibilitatea corecției optice la solicitarea operatorilor, rezistente. Risc minim de rănire datorită formei și componentele utilizate. Material hipoalergen. Strat de acoperire durabil. Protecție 0.75 mm Pb. *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 emise de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umărului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 68						

Viziere cu radioprotecție	Mavig	Germania	MAVIG GmbH	Vizieră de radioprotecție de la frunte la bărbie, unisex, mărime universală, ajustabilă astfel încât să se potrivească diferitor dimensiuni de cap, adaptabile la caracteristicile individuale ale feței. Confortabile și cu căptușeală de schimb care poate fi spălată. Sticlă acrilică cu plumb curbată cu Pb 0.10 mm, lungime 20 cm. Risc scăzut de alergie. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Vizieră de radioprotecție de la frunte la bărbie, unisex, mărime universală, ajustabilă astfel încât să se potrivească diferitor dimensiuni de cap, adaptabile la caracteristicile individuale ale feței. Confortabile și cu căptușeală de schimb care poate fi spălată. Sticlă acrilică cu plumb curbată cu Pb 0.10 mm, lungime 20 cm. Risc scăzut de alergie. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 76						
Micro-ghid cateter	Merit Maestro Microcath eter	SUA	Merit Medical	Construcție ”jachetă” de poliuretan. Structura în 3 straturi. Cateter de 2,4 Fr. L: 130 sau 150 cm; I.D.: 0,022” (0,57 mm), compatibilitate cu ghid de 0,016” sau 0,018”, marker radiopac de 0,7 mm amplasat la 0,7 mm de la vârful distal; presiune maximă – 750 psi. Compatibilitate cu spirale de embolizare de până 0,018”; compatibilitate cu microparticule de embolizare de până la 500 microni și microsfele de embolizare de până la 700 microni. Cateter de 2,7 Fr. L: 110 sau 130 cm; I.D.: 0,025”(0,65 mm), presiune maximă – 750 psi. Compatibilitate cu spirale de embolizare de până la 0,018”; compatibilitate cu microparticule de embolizare de până la 700 microni și microsfele de embolizare de până la 900 microni. Cateter de 2,8 Fr. L: 130 sau 150 cm; I.D.: 0,027” (0,70 mm); marker radiopac de 0,7 mm amplasat la 0,7 mm de la vârful distal; presiune maximă – 900 psi. Compatibilitate cu spirale de embolizare de până la 0,018”; compatibilitate cu microparticule de embolizare de până la 700 microni și microsfele de embolizare de până la 900 microni. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Construcție ”jachetă” de poliuretan. Structura în 3 straturi. Cateter de 2,4 Fr. L: 130 sau 150 cm; I.D.: 0,022” (0,57 mm), compatibilitate cu ghid de 0,016” sau 0,018”, marker radiopac de 0,7 mm amplasat la 0,7 mm de la vârful distal; presiune maximă – 750 psi. Compatibilitate cu spirale de embolizare de până 0,018”; compatibilitate cu microparticule de embolizare de până la 500 microni și microsfele de embolizare de până la 700 microni. Cateter de 2,7 Fr. L: 110 sau 130 cm; I.D.: 0,025”(0,65 mm), presiune maximă – 750 psi. Compatibilitate cu spirale de embolizare de până la 0,018”; compatibilitate cu microparticule de embolizare de până la 700 microni și microsfele de embolizare de până la 900 microni. Cateter de 2,8 Fr. L: 130 sau 150 cm; I.D.: 0,027” (0,70 mm); marker radiopac de 0,7 mm amplasat la 0,7 mm de la vârful distal; presiune maximă – 900 psi. Compatibilitate cu spirale de embolizare de până la 0,018”; compatibilitate cu microparticule de embolizare de până la 700 microni și microsfele de embolizare de până la 900 microni. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO

Lotul 79						
Dispozitiv recuperare corp strain	One SNARE	SUA	Merit Medical	Dispozitiv confectionat din 3 bucle din nitinol întreţesute, pentru recuperare fragmente migrate accidental. Poate fi utilizat la recuperarea filtrelor de vena cava inferioara. Marker radioopac din platina pt vizibilitate fluoroscopica sporita. Varf angulat la 15° pt navigare. Lungimi shaft: 120, 175 cm; diametre bucle de la 2 pina la 45 mm. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declaraţie de conformitate CE în funcţie de evaluarea conformităţii cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) şi documente tehnice de confirmare a specificaţiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Dispozitiv confectionat din 3 bucle din nitinol întreţesute, pentru recuperare fragmente migrate accidental. Poate fi utilizat la recuperarea filtrelor de vena cava inferioara. Marker radioopac din platina pt vizibilitate fluoroscopica sporita. Varf angulat la 15° pt navigare. Lungimi shaft: 120, 175 cm; diametre bucle de la 2 pina la 45 mm. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declaraţie de conformitate CE în funcţie de evaluarea conformităţii cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) şi documente tehnice de confirmare a specificaţiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 80						
Balon OTW 0.014" pentru angioplastie periferică	Armada 14	SUA	Abbott	Balon de tip OTW utilizat în dilatarea leziunilor stenotice sau ocluzive ale arterelor infra-poplitee. Compatibilitate ghid: 0.014" si introductor 4Fr. Lungime utilă: 120 sau 150 cm. Materialul balonului: polimer semicompliant rezistent la presiuni de până la 22 atm. Markerii radiopaci: 2 Ptlr. Lungimi balon: 30 – 250 mm. Acoperire hidrofilica Diametre disponibile balon: 1.5-5.0 mm; Presiune nominală 6-7 atm. RPB: 12-16 atm.. Compatibilitate introductor de la 4 F. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declaraţie de conformitate CE în funcţie de evaluarea conformităţii cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) şi documente tehnice de confirmare a specificaţiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Balon de tip OTW utilizat în dilatarea leziunilor stenotice sau ocluzive ale arterelor infra-poplitee. Compatibilitate ghid: 0.014" si introductor 4Fr. Lungime utilă: 120 sau 150 cm. Materialul balonului: polimer semicompliant rezistent la presiuni de până la 22 atm. Markerii radiopaci: 2 Ptlr. Lungimi balon: 30 – 250 mm. Acoperire hidrofilica Diametre disponibile balon: 1.5-5.0 mm; Presiune nominală 6-7 atm. RPB: 12-16 atm.. Compatibilitate introductor de la 4 F. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declaraţie de conformitate CE în funcţie de evaluarea conformităţii cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) şi documente tehnice de confirmare a specificaţiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 81						

Balon OTW 0.018" pentru angioplastie periferică	Armada 18	SUA	Abbott	Balon de tip OTW utilizat în dilatarea leziunilor stenotice sau ocluzive ale segmentelor femoro-poplitee, infrapoplitee și arterelor renale; la fel, pentru tratamentul leziunilor obstructive a fistulelor native sau artificiale pentru hemodializă. Indicată pentru postdilatare a stenturilor utilizate în vasculatura periferică. Materialul balonului: nailon. Compatibilitate ghid: 0,018". Lungimi disponibile cateter: 45, 90, 130 și 150 cm; Compatibilitate introducător începând cu 4 F pt baloane <8 mm în diametru. Lungimi disponibile balon de la 20 pînă la 300 mm. Diametre disponibile balon de la 2 pînă la 9 mm. Presiune nominală 8 atm. RPB: 12-16 atm. Timpul de desumflare: 1 sec pentru baloane de 2-3 mm și 4-28 sec restul dimensiunilor. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Balon de tip OTW utilizat în dilatarea leziunilor stenotice sau ocluzive ale segmentelor femoro-poplitee, infrapoplitee și arterelor renale; la fel, pentru tratamentul leziunilor obstructive a fistulelor native sau artificiale pentru hemodializă. Indicată pentru postdilatare a stenturilor utilizate în vasculatura periferică. Materialul balonului: nailon. Compatibilitate ghid: 0,018". Lungimi disponibile cateter: 45, 90, 130 și 150 cm; Compatibilitate introducător începând cu 4 F pt baloane <8 mm în diametru. Lungimi disponibile balon de la 20 pînă la 300 mm. Diametre disponibile balon de la 2 pînă la 9 mm. Presiune nominală 8 atm. RPB: 12-16 atm. Timpul de desumflare: 1 sec pentru baloane de 2-3 mm și 4-28 sec restul dimensiunilor. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 82						
Balon OTW/RX 0.035" pentru angioplastie periferică	Armada 35	SUA	Abbott	Balon disponibil în varianta OTW și RX, utilizat în dilatarea leziunilor stenotice sau ocluzive ale segmentelor ilio-femorale, femuro-poplitee; la fel, pentru tratamentul leziunilor obstructive a fistulelor native sau artificiale pentru hemodializă. Indicată pentru postdilatare a stenturilor utilizate în vasculatura periferică. Compatibilitate ghid: 0.035". Lungime utilă: 90 sau 135 cm. Marker vizibili de adâncime la 90 și 100 cm. Material balon: nailon. Lungimi disponibile balon de la 20 pînă la 200 mm. Diametre disponibile balon de la 3 pînă la 12 mm. Presiune nominală 8-10 atm. RPB: 12-20 atm. Core-wire din oțel-inox încorporat în shaf - sporește răspunsul la împingere și trecere prin leziuni. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Balon disponibil în varianta OTW și RX, utilizat în dilatarea leziunilor stenotice sau ocluzive ale segmentelor ilio-femorale, femuro-poplitee; la fel, pentru tratamentul leziunilor obstructive a fistulelor native sau artificiale pentru hemodializă. Indicată pentru postdilatare a stenturilor utilizate în vasculatura periferică. Compatibilitate ghid: 0.035". Lungime utilă: 90 sau 135 cm. Marker vizibili de adâncime la 90 și 100 cm. Material balon: nailon. Lungimi disponibile balon de la 20 pînă la 200 mm. Diametre disponibile balon de la 3 pînă la 12 mm. Presiune nominală 8-10 atm. RPB: 12-20 atm. Core-wire din oțel-inox încorporat în shaf - sporește răspunsul la împingere și trecere prin leziuni. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO

Lotul 84						
Sistem de protecție împotriva emboliilor	Embolishe d NAV	SUA	Abbott	Dispozitiv de filtrare a emboliilor cerebrale, indicat ca dispozitiv adjuvant pentru pacienții care necesită stentare carotidiană/coronariană. Dimensiuni vasculare de referință: 4.0-7.00 mm. Material de fabricație pentru sistemul de captare a debrisiului: nitinol. Diametrul standard al porilor: 100 microni. Compatibil cu ghid de 0.014”. Lungimea cateterului 190 cm. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Dispozitiv de filtrare a emboliilor cerebrale, indicat ca dispozitiv adjuvant pentru pacienții care necesită stentare carotidiană/coronariană. Dimensiuni vasculare de referință: 4.0-7.00 mm. Material de fabricație pentru sistemul de captare a debrisiului: nitinol. Diametrul standard al porilor: 100 microni. Compatibil cu ghid de 0.014”. Lungimea cateterului 190 cm. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO

Semnat : electronic

Nume,Prenume: Nina Pahniuc In calitate de : Administrator

Ofertantul : Premium Medical SRL

Adresa : mun. Chișinău, Republica Moldova,str. Dimitrie Cantemir 5/5, of. 56