

CERERE DE PARTICIPARE

Către: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE

**adresa: MD-2009, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, MD-2009, Republica Moldova,
Chișinău str. Cosmescu 3**

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și/sau SIA RSAP MTender, nr. ocds-b3wdp1-MD-1654005774505 din 29.06.2022, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă și IMSP Spitalul Clinic Republican pentru anul 2022 (repetat)

noi, S.C. OXIVIT-MED S.R.L, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavînd obiecții la documentația de atribuire.

Data completării: 28.6.2022

Cu stimă,

Ofertant/candidat

S.C. OXIVIT-MED S.R.L _____

(semnătura autorizată)

DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei

Către: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE

**adresa: MD-2009, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, MD-2009, Republica Moldova,
Chișinău str. Cosmescu 3**

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea de:
"Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile
conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă și IMSP
Spitalul Clinic Republican pentru anul 2022 (repetat) "

prin procedura de achiziție - Licitatie deschisă Nr. ocds-b3wdp1-MD-
1654005774505 din 29.06.2022

pentru o durată de 90 (nouăzeci) zile, respectiv până la data de
27.09.2022, și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată
oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 28.6.2022

Cu stimă,

Ofertant/candidat

S.C. OXIVIT-MED S.R.L _____

(semnătura autorizată)

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție:					ocds-b3wdp1-MD-1654005774505 din 29.06.2022			
Obiectul achiziției:					Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă și IMSP Spitalul Clinic Republican pentru anul 2022 (repetat)			
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 4/0 (chir. Vasculară)	Polypropylene (PM) USP 4/0 (chir. Vasculară)	VP-761-X SURGIPRO*II 4-0 BLU 90CM CV25 DAX36	SUA	Medtronic	Polypropylene (PM) USP 4/0 (chir. Vasculară) Neabsorbabil, monofilament, L - 90 cm, 2 ace, 22 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametrul acului nu mai mare ca diametrul firului, rezistența firului la rupere. *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 umanului de lot oferit.	Polypropylene (PM) USP 4/0 (chir. Vasculară) Neabsorbabil, monofilament, L - 90 cm, 2 ace, 22 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametrul acului nu mai mare ca diametrul firului, rezistența firului la rupere. *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 umanului de lot oferit.	ISO, CE
2	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară)	Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară)	VP-556-X SURGIPRO II 5-0 BLU 90CM CV23DA	SUA	Medtronic	Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară) Neabsorbabil, monofilament, L - 75-90 cm, 2 ace, 17 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametrul acului nu mai mare ca diametrul firului, rezistența firului la rupere. *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 umanului de lot oferit.	Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară) Neabsorbabil, monofilament, L - 75-90 cm, 2 ace, 17 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametrul acului nu mai mare ca diametrul firului, rezistența firului la rupere. *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 umanului de lot oferit.	ISO, CE
3	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară)	Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară)	VPF-711-X SURGIPRO*II 5-0 BLU 90CM CVF22DAX36	SUA	Medtronic	Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară) Neabsorbabil, monofilament, L - 75-90 cm, 2 ace, 13 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametrul acului nu mai mare ca diametrul firului, rezistența firului la rupere. *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 umanului de lot oferit.	Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară) Neabsorbabil, monofilament, L - 75-90 cm, 2 ace, 13 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametrul acului nu mai mare ca diametrul firului, rezistența firului la rupere. *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 umanului de lot oferit.	ISO, CE

4	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 6/0 (chir. Vasculară)	Polypropylene (PM) USP 6/0 (chir. Vasculară)	VP-733-X SURGIPRO®II 6-0 BLU 75CM CV22 DAX36	SUA	Medtronic	Polypropylene (PM) USP 6/0 (chir. Vasculară) Neabsorbabil, monofilament, L - 60-75 cm, 2 ace, 13 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametrul acului nu mai mare ca diametrul firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificatul 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/ declaratie 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.	Polypropylene (PM) USP 6/0 (chir. Vasculară) Neabsorbabil, monofilament, L - 60-75 cm, 2 ace, 13 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametrul acului nu mai mare ca diametrul firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificatul 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/ declaratie 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.	ISO, CE
5	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 7/0 (chir. Vasculară)	Polypropylene (PM) USP 7/0 (chir. Vasculară)	VP-727-X SURGIPRO®II 7-0 BLU 60CM CV11 DAX36	SUA	Medtronic	Polypropylene (PM) USP 7/0 (chir. Vasculară) Neabsorbabil, monofilament, L - 75 cm, 2 ace, 13 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametrul acului nu mai mare ca diametrul firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificatul 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/ declaratie 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.	Polypropylene (PM) USP 7/0 (chir. Vasculară) Neabsorbabil, monofilament, L - 75 cm, 2 ace, 13 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametrul acului nu mai mare ca diametrul firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificatul 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/ declaratie 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.	ISO, CE
19	Proteze valvulare cardiace biologice, steril	Proteze valvulare cardiace biologice, steril	Avalus 400xx	SUA	Medtronic	Aortice: - Valvă biologică constituită din pericard bovin; - 3 cuspe independente obținute prin tăiere cu laser pentru precizia și uniformitatea coapătății, sau construită dintr-o singură folia și sa fie cu trei valve; Procent de coaptare de 100% și minimizare a regurgitarii centrale; - Design supraanular cu forma anatomică, pentru proprietăți hemodinamice superioare; Sten dublu format din polimer rigid la bază, împregnat cu sulfat de bariu pentru radiopacitate, combinat cu un flexibil în zona cuspeilor, pentru preluarea stresului, acoperit cu țesătură poliesterică; - Sten cu profil îngust în zona comisurilor; - Cuspe montate în interiorul stenului pentru a reduce riscul de obstrucție coronară în eventualitatea unor proceduri ulterioare de „valve în valve”; - Să nu conțină component metalice, pentru vizualizare RMN; - Profil redus al valvei pentru a minimiza riscul obstrucției ostiilor coronare; - Inel de coasere plabil și moale pentru o ușoară penetrare a acului; - Țesut stabilizat la presiune joasă pentru a evita apariția deteriorărilor structurale mecanice; - Tratament de anticalcificare cu acid alfa-amino-oleic, cu eficiență demonstrată în timp (20 ani); - Conservare în glutaraldehidă; - Marker radiopaci pe inelul și pe piciorarele stenului pentru o bună ghidare a plasării suturilor; - design care să faciliteze plasarea ulterioară de valvă în valvă; - Holder care se îndepărtează ușor (cu un singur fir de prindere); - Dimensiuni pentru poziția aortică: 17-29 mm; - Sizer individual cu mâner de unică folosință; - Inelul să fie marcat pe țesătură care este zona tractului de eiecție din ventricol; Cantitatea pentru dimensiunile: - N 21 -10; N 23 -13; N 25 -2, - va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției. Certificare: Certificat CE sau declaratie de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Certificat ISO 13485 - valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Informații cu privire la studiile clinice efectuate de către la producător pentru produsul oferit "Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hîrtie - copie - confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. * În oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	Aortice: - Valvă biologică constituită din pericard bovin; - 3 cuspe independente obținute prin tăiere cu laser pentru precizia și uniformitatea coapătății, sau construită dintr-o singură folia și sa fie cu trei valve; Procent de coaptare de 100% și minimizare a regurgitarii centrale; - Design supraanular cu forma anatomică, pentru proprietăți hemodinamice superioare; Sten dublu format din polimer rigid la bază, împregnat cu sulfat de bariu pentru radiopacitate, combinat cu un flexibil în zona cuspeilor, pentru preluarea stresului, acoperit cu țesătură poliesterică; - Sten cu profil îngust în zona comisurilor; - Cuspe montate în interiorul stenului pentru a reduce riscul de obstrucție coronară în eventualitatea unor proceduri ulterioare de „valve în valve”; - Să nu conțină component metalice, pentru vizualizare RMN; - Profil redus al valvei pentru a minimiza riscul obstrucției ostiilor coronare; - Inel de coasere plabil și moale pentru o ușoară penetrare a acului; - Țesut stabilizat la presiune joasă pentru a evita apariția deteriorărilor structurale mecanice; - Tratament de anticalcificare cu acid alfa-amino-oleic, cu eficiență demonstrată în timp (20 ani); - Conservare în glutaraldehidă; - Marker radiopaci pe inelul și pe piciorarele stenului pentru o bună ghidare a plasării suturilor; - design care să faciliteze plasarea ulterioară de valvă în valvă; - Holder care se îndepărtează ușor (cu un singur fir de prindere); - Dimensiuni pentru poziția aortică: 17-29 mm; - Sizer individual cu mâner de unică folosință; - Inelul să fie marcat pe țesătură care este zona tractului de eiecție din ventricol; Cantitatea pentru dimensiunile: - N 21 -10; N 23 -13; N 25 -2, - va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției. Certificare: Certificat CE sau declaratie de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Certificat ISO 13485 - valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Informații cu privire la studiile clinice efectuate de către la producător pentru produsul oferit "Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hîrtie - copie - confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. * În oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	ISO, CE
21	Petic din PTFE, steril	Petic din PTFE, steril	1PCM001 Pericardial Membrane / 30P6004 PTFE patch	SUA	Gore-Tex / Bard	Latimea 5(+ -3) cm, lungimea 10(+ -3) cm, grosimea 0.1 mm - 0.4 mm , cantitatea pentru dimensiunile expuse, va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției. Certificare: Certificat CE sau declaratie de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Certificat ISO 13485 - valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Informații cu privire la studiile clinice efectuate de către la producător pentru produsul oferit "Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hîrtie - copie - confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. * În oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	Latimea 5(+ -3) cm, lungimea 10(+ -3) cm, grosimea 0.1 mm - 0.4 mm , cantitatea pentru dimensiunile expuse, va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției. Certificare: Certificat CE sau declaratie de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Certificat ISO 13485 - valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Informații cu privire la studiile clinice efectuate de către la producător pentru produsul oferit "Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hîrtie - copie - confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. * În oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	ISO, CE

22	Electrod epicardial implantabil (permanent), steril	Electrod epicardial implantabil (permanent), steril	5071-53 LEAD UNI SCREW IN NO SLEEVE W/UCC	SUA	Medtronic	Conector IS-1 Bi/Uni – bipolară – dimensiuni 53-55cm – fixare active, adancimeade penetrare a heelixului de pina 3.5mm – invelis silicon – eliberare steroizi – introducător si accesorii in pachet. Certificare: Certificat CE sau declaratie de conformitate CE in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsele oferite valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului, Certificat ISO 13485 - valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului, Informati cu privire la studiile clinice efectuate de catre la producator pentru produsul oferit *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hirtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. * In ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	Conector IS-1 Bi/Uni – bipolară – dimensiuni 53-55cm – fixare active, adancimeade penetrare a heelixului de pina 3.5mm – invelis silicon – eliberare steroizi – introducător si accesorii in pachet. Certificare: Certificat CE sau declaratie de conformitate CE in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsele oferite valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului, Certificat ISO 13485 - valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului, Informati cu privire la studiile clinice efectuate de catre la producator pentru produsul oferit *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hirtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. * In ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	ISO, CE
----	--	--	--	-----	-----------	---	---	---------

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Dmitrii Kojevnikov În calitate de: Administrator

Ofertantul: S.C. OXIVIT-MED S.R.L Adresa: mun. Chişinău, str. Decebal 82-90

Specificații de Preț

Numărul procedurii de achiziție:		ocds-b3wdp1-MD-1654005774505 din 29.06.2022										
Obiectul achiziției:		Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă și IMSP Spitalul Clinic Republican pentru anul 2022 (repetat)										
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Cantitatea	Unitatea de măsură	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/ prestare	Cod CPV	Clasificație bugetară (IBAN)	Discount %
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 4/0 (chir. Vasculară)	Polypropylene (PM) USP 4/0 (chir. Vasculară)	20	Buc	55.33	59.76	1 106.60	1 195.20	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, pe parcursul anului 2022 începând cu data de 01.01.2022 în termen de până la 30 de zile de la solicitarea beneficiarului.	33100000-1	-	-
2	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară)	Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară)	50	Buc	58.56	63.24	2 928.00	3 162.00	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, pe parcursul anului 2022 începând cu data de 01.01.2022 în termen de până la 30 de zile de la solicitarea beneficiarului.	33100000-1	-	-
3	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară)	Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară)	110	Buc	85.41	92.25	9 395.10	10 147.50	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, pe parcursul anului 2022 începând cu data de 01.01.2022 în termen de până la 30 de zile de la solicitarea beneficiarului.	33100000-1	-	-
4	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 6/0 (chir. Vasculară)	Polypropylene (PM) USP 6/0 (chir. Vasculară)	70	Buc	52.80	57.02	3 696.00	3 991.40	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, pe parcursul anului 2022 începând cu data de 01.01.2022 în termen de până la 30 de zile de la solicitarea beneficiarului.	33100000-1	-	-
5	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 7/0 (chir. Vasculară)	Polypropylene (PM) USP 7/0 (chir. Vasculară)	50	Buc	103.70	112.00	5 185.00	5 600.00	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, pe parcursul anului 2022 începând cu data de 01.01.2022 în termen de până la 30 de zile de la solicitarea beneficiarului.	33100000-1	-	-

19	Proteze valvulare cardiace biologice, steril	Proteze valvulare cardiace biologice, steril	25	Buc	43 120.00	43 120.00	1 078 000.00	1 078 000.00	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, pe parcursul anului 2022 începând cu data de 01.01.2022 în termen de până la 30 de zile de la solicitarea beneficiarului.	33100000-1	-	-
21	Petic din PTFE, steril	Petic din PTFE, steril	30	Buc	23 920.00	23 920.00	717 600.00	717 600.00	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, pe parcursul anului 2022 începând cu data de 01.01.2022 în termen de până la 30 de zile de la solicitarea beneficiarului.	33100000-1	-	-
22	Electrod epicardial implantabil (permanent), steril	Electrod epicardial implantabil (permanent), steril	5	Buc	12 978.90	14 017.21	64 894.50	70 086.05	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, pe parcursul anului 2022 începând cu data de 01.01.2022 în termen de până la 30 de zile de la solicitarea beneficiarului.	33100000-1	-	-
TOTAL Oferta							1 882 805.20	1 889 782.15				

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Dmitrii Kojevnikov În calitate de: Administrator

Ofertantul: S.C. OXIVIT-MED S.R.L Adresa: mun. Chișinău, str. Decebal 82-90

OXIVIT MED

IDNO: 1007600044280;
adresa: mun. Chişinău, str. Decebal 82-90
tel. 022 808 002, 022 808 003
e-mail: oxivit.medical@gmail.com

**Către Grupul de lucru pentru evaluarea
Procedurii de achiziție Nr:
ocds-b3wdp1-MD-1654005774505 din 29.06.2022
din cadrul CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**

DECLARAȚIE

Prin prezenta, SRL „Oxivit-med”, declara ca:

Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului

obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora

va prezenta mostre în termen de 5 zile de la solicitare, ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.

Data completării: 28.6.2022

Cu stimă,

Dmitrii Kojevnikov

Administrator

S.C. OXIVIT-MED S.R.L. _____

(semnătura)