

OXIVIT MED

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

Anexa nr. 7
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

CERERE DE PARTICIPARE

Către: IMSP Institutul de Cardiologie

adresa: 2025, MOLDOVA, mun.Chișinău, locality, str. Testimitanu 29/1

(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. ocde-b3wdp1-MD-1643810304868 din 22.02.2022, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de Proteze valvulare cardiace 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, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării: 22.2.2022

Cu stimă,

Ofertant/candidat

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

(semnătura autorizată)

OXIVIT MED

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

Anexa nr. 7
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei

Către: IMSP Institutul de Cardiologie

adresa: 2025, MOLDOVA, mun.Chişinău, locality, str. Testimitanu 29/1

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea de:

"Proteze valvulare cardiace pentru anul 2022 (Repetat)"

prin procedura de achiziție - Licitatie deschisă Nr. ocds-b3wdp1-MD-1643810304868 din 22.02.2022

pentru o durată de 60 (şaizeci) zile, respectiv până la data de 23.04.2022, și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 22.2.2022

Cu stimă,

Ofertant/candidat

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

(semnătura autorizată)

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție:						ocds-b3wdp1-MD-1643810304868 din 22.02.2022		
Obiectul achiziției:						Proteze valvulare cardiace 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
11	Proteze valvulare cardiace biologice- N 27	Proteze valvulare cardiace biologice- N 27	T510C27 Hancock II	SUA	Medtronic	c.Mitral -tesut biologic a valvei: valva porcina sau pericard bovin cu stent flexibil din polimer cu trei cuspid separate montate individual pe stent -tratament anticalcificare dovedit de trialuri clinice,controlate,publicate in reviste de specialitate recunoscute -deschidere sincrona a foitelor -configuratie supraanularea -dizain radiopac -tratament cu glutar -aldehida -durabilitate dovedita de 20 ani prin studii clinice publicate. -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani. Pentru dispozitivele medicale Inregistrate In Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale nelnregistrate In registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (In dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *In ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	c.Mitral -tesut biologic a valvei: valva porcina sau pericard bovin cu stent flexibil din polimer cu trei cuspid separate montate individual pe stent -tratament anticalcificare dovedit de trialuri clinice,controlate,publicate in reviste de specialitate recunoscute -deschidere sincrona a foitelor -configuratie supraanularea -dizain radiopac -tratament cu glutar -aldehida -durabilitate dovedita de 20 ani prin studii clinice publicate. -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani. Pentru dispozitivele medicale Inregistrate In Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale nelnregistrate In registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (In dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *In ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	ISO, CE
12	Proteze valvulare cardiace biologice- N 29	Proteze valvulare cardiace biologice- N 29	T510C29 Hancock II	SUA	Medtronic	c.Mitral -tesut biologic a valvei: valva porcina sau pericard bovin cu stent flexibil din polimer cu trei cuspid separate montate individual pe stent -tratament anticalcificare dovedit de trialuri clinice,controlate,publicate in reviste de specialitate recunoscute -deschidere sincrona a foitelor -configuratie supraanularea -dizain radiopac -tratament cu glutar -aldehida -durabilitate dovedita de 20 ani prin studii clinice publicate. -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani. Pentru dispozitivele medicale Inregistrate In Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale nelnregistrate In registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (In dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *In ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	c.Mitral -tesut biologic a valvei: valva porcina sau pericard bovin cu stent flexibil din polimer cu trei cuspid separate montate individual pe stent -tratament anticalcificare dovedit de trialuri clinice,controlate,publicate in reviste de specialitate recunoscute -deschidere sincrona a foitelor -configuratie supraanularea -dizain radiopac -tratament cu glutar -aldehida -durabilitate dovedita de 20 ani prin studii clinice publicate. -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani. Pentru dispozitivele medicale Inregistrate In Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale nelnregistrate In registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (In dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *In ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	ISO, CE
13	Proteze valvulare cardiace biologice- N 31	Proteze valvulare cardiace biologice- N 31	T510C31 Hancock II	SUA	Medtronic	c.Mitral -tesut biologic a valvei: valva porcina sau pericard bovin cu stent flexibil din polimer cu trei cuspid separate montate individual pe stent -tratament anticalcificare dovedit de trialuri clinice,controlate,publicate in reviste de specialitate recunoscute -deschidere sincrona a foitelor -configuratie supraanularea -dizain radiopac -tratament cu glutar -aldehida -durabilitate dovedita de 20 ani prin studii clinice publicate. -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani. Pentru dispozitivele medicale Inregistrate In Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale nelnregistrate In registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (In dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *In ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	c.Mitral -tesut biologic a valvei: valva porcina sau pericard bovin cu stent flexibil din polimer cu trei cuspid separate montate individual pe stent -tratament anticalcificare dovedit de trialuri clinice,controlate,publicate in reviste de specialitate recunoscute -deschidere sincrona a foitelor -configuratie supraanularea -dizain radiopac -tratament cu glutar -aldehida -durabilitate dovedita de 20 ani prin studii clinice publicate. -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani. Pentru dispozitivele medicale Inregistrate In Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale nelnregistrate In registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (In dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *In ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	ISO, CE

15	Inel rigid pentru anuloplastie N 36	Inel rigid pentru anuloplastie N 36	680R36 Profile3D	SUA	Medtronic	Mitrile -inel rigid pentru plastia valvei mitrale in trei dimensiuni, pentru inelul anterior sa fie cu forma concavă, -construcția inelului sa conforma cu geometria normala a inelului anular uman -construcție dintrun miez de titan supramodelat cu silicon si acoperit cu plinza poliesterica -sa permita vizualizarea radiografica a dispozitivului Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	Mitrile -inel rigid pentru plastia valvei mitrale in trei dimensiuni, pentru inelul anterior sa fie cu forma concavă, -construcția inelului sa conforma cu geometria normala a inelului anular uman -construcție dintrun miez de titan supramodelat cu silicon si acoperit cu plinza poliesterica -sa permita vizualizarea radiografica a dispozitivului Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului 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

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

OXIVIT MED

Anexa nr. 23
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

Specificații de Preț

Numărul procedurii de achiziție:				ocds-b3wdp1-MD-1643810304868 din 22.02.2022								
Obiectul achiziției:				Proteze valvulare cardiace 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	Clasificare bugetară (IBAN)	Discount %
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
11	Proteze valvulare cardiace biologice- N 27	Proteze valvulare cardiace biologice- N 27	5	Unitate	21 422.50	21 422.50	107 112.50	107 112.50	5 zile de la solicitare	33100000-1	-	-
12	Proteze valvulare cardiace biologice- N 29	Proteze valvulare cardiace biologice- N 29	13	Unitate	21 422.50	21 422.50	278 492.50	278 492.50	5 zile de la solicitare	33100000-1	-	-
13	Proteze valvulare cardiace biologice- N 31	Proteze valvulare cardiace biologice- N 31	3	Unitate	21 422.50	21 422.50	64 267.50	64 267.50	5 zile de la solicitare	33100000-1	-	-
14	Inel regid pentru anuloplastie N 28	Inel regid pentru anuloplastie N 28	5	Unitate	8 740.00	8 740.00	43 700.00	43 700.00	5 zile de la solicitare	33100000-1	-	-
15	Inel regid pentru anuloplastie N 30	Inel regid pentru anuloplastie N 30	15	Unitate	8 740.00	8 740.00	131 100.00	131 100.00	5 zile de la solicitare	33100000-1	-	-
16	Inel regid pentru anuloplastie N 32	Inel regid pentru anuloplastie N 32	15	Unitate	8 740.00	8 740.00	131 100.00	131 100.00	5 zile de la solicitare	33100000-1	-	-
17	Inel regid pentru anuloplastie N 34	Inel regid pentru anuloplastie N 34	5	Unitate	8 740.00	8 740.00	43 700.00	43 700.00	5 zile de la solicitare	33100000-1	-	-
15	Inel regid pentru anuloplastie N 36	Inel regid pentru anuloplastie N 36	1	Unitate	8 740.00	8 740.00	8 740.00	8 740.00	5 zile de la solicitare	33100000-1	-	-
TOTAL Oferta							808 212.50	808 212.50				

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

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

DECLARAȚIE

privind confirmarea identității beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul, Dmitrii Kojevnikov reprezentant împuternicit al S.C. OXIVIT-MED S.R.L în calitate de ofertant/ofertant asociat desemnat câștigător în cadrul procedurii de achiziție publică Nr. ocds-b3wdp1-MD-1643810304868 din 22.02.2022 declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că beneficiarul/beneficiarii efectivi ai operatorului economic în ultimii 5 ani nu au fost condamnați prin hotărâre judecătorească definitivă pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Numele și prenumele beneficiarului efectiv	IDNP al beneficiarului efectiv
Dmitrii Kojevnikov	0972305012362

Data completării: 22.2.2022

Semnat: _____

Nume/prenume: Dmitrii Kojevnikov

Funcția: Administrator

Denumirea operatorului economic: S.C. OXIVIT-MED S.R.L

IDNO al operatorului economic: 1007600044280

OXIVIT MED

IDNO: 1007600044280;
adresa: mun. Chișinău, 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-1643810304868 din 22.02.2022
din cadrul IMSP Institutul de Cardiologie**

DECLARAȚIE

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

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

Pentru produsele noi sau necunoscute de medici, vor fi prezentate mostre de către potențialii cîștigători în termen de 3 zile de la solicitare. Monstrele vor fi prezentate pentru testări clinice.

Data completării: 22.2.2022

Cu stimă,

Dmitrii Kojevnikov

Administrator

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

(semnătura)