

Specificații tehnice (F 4.1)

Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1637662634381 din 24.12.2021
Obiectul achiziției: “Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă și IMSP Spitalul Clinic Republican pentru anul 2022”

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	Standard de referință
2	3	4	5	6	7	8
Bunuri						
Proteze vasculare bifurcate (Lot nr. 35)	Ra bv K D1 = 10 mm D2 = 18 mm	Republica Cehă	VUP Medical, a.s.	Poliester împletit, dublu velur, impregnare cu gelatină apox. 3-7 mg/cm ² (se va exclude varianta de impregnare cu gelatină doar la suprafață), se exclude impregnarea cu antibiotice, porozitate zero ml/min/cm ² la momentul implantării, trombogenicitate relativă – nu mai mare de 0,06; fără aldehide (pentru biocompatibilitate și siguranță). Dimensiuni: 18 mm X 10 mm X 40 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	Poliester împletit, dublu velur, impregnare cu gelatină apox. 3-7 mg/cm ² (se va exclude varianta de impregnare cu gelatină doar la suprafață), se exclude impregnarea cu antibiotice, porozitate zero ml/min/cm ² la momentul implantării, trombogenicitate relativă – nu mai mare de 0,06; fără aldehide (pentru biocompatibilitate și siguranță). Dimensiuni: 18 mm X 10 mm X 40 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	CE, ISO

				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.	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.	
Proteze vasculare bifurcate (Lot nr. 36)	Ra bv K D1 = 10 mm D2 = 20 mm	Republica Cehă	VUP Medical, a.s.	Poliester împletit, dublu velur, impregnare cu gelatină apox. 3-7 mg/cm² (se va exclude varianta de impregnare cu gelatină doar la suprafață), se exclude impregnarea cu antibiotice, porozitate zero ml/min/cm² la momentul implantării, trombogenicitate relativă – nu mai mare de 0,06; fără aldehide (pentru biocompatibilitate și siguranță). Dimensiuni: 20 mm X 10 mm X 40 cm. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat	Poliester împletit, dublu velur, impregnare cu gelatină apox. 3-7 mg/cm² (se va exclude varianta de impregnare cu gelatină doar la suprafață), se exclude impregnarea cu antibiotice, porozitate zero ml/min/cm² la momentul implantării, trombogenicitate relativă – nu mai mare de 0,06; fără aldehide (pentru biocompatibilitate și siguranță). Dimensiuni: 20 mm X 10 mm X 40 cm. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și	CE, ISO

				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	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	
Proteze vasculare bifurcate (Lot nr. 37)	Ra bv K D1 = 10 mm D2 = 22 mm	Republi ca Cehă	VUP Medical, a.s.	Poliester împletit, dublu velur, impregnare cu gelatină apox. 3-7 mg/cm2 (se va exclude varianta de impregnare cu	Poliester împletit, dublu velur, impregnare cu gelatină apox. 3-7 mg/cm2 (se va exclude varianta de impregnare cu gelatină doar la	CE, ISO

				gelatină doar la suprafață), se exclude impregnarea cu antibiotice, porozitate zero ml/min/cm² la momentul implantării, trombogenicitate relativă – nu mai mare de 0,06; fără aldehide (pentru biocompatibilitate și siguranță). Dimensiuni: 22 mm X 10 mm X 40 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	suprafață), se exclude impregnarea cu antibiotice, porozitate zero ml/min/cm² la momentul implantării, trombogenicitate relativă – nu mai mare de 0,06; fără aldehide (pentru biocompatibilitate și siguranță). Dimensiuni: 22 mm X 10 mm X 40 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	
--	--	--	--	---	--	--

				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.	numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit	
Proteze vasculare în formă de petic (Lot nr. 43)	Ra ZK 10 x 70	Republica Cehă	VUP Medical, a.s.	Material – PUR (poliesteruretă), microporos, dimensiuni 1x7 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	Material – PUR (poliesteruretă), microporos, dimensiuni 1x7 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	CE, ISO

				confirmare a specificațiilor prezentate, – copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/docu mente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	producătorului/prospecte/documen te tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	
--	--	--	--	--	---	--

Semnat: _____

Nume: Vasile MATEI

În calitate de: Administrator

Ofertantul: MEDEXCOM-TEH SRL

Adresa: Chișinău, str. Cuza Vodă 44 (of. 111)