

Specificații tehnice (F4.1)

| | | |
|--|---|--|
| Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1550735606746 | Data: 22 mart 2019, 10:00 - 29 mart 2019, 10:00 | |
| Denumirea licitației: Achiziționarea articolelor angiografice conform necesităților IMSP Institutul de Cardiologie (repetat) pentru anul 2019 | Poziții: 1, 2, 3, 4, 5, 16, 17 | |

| Nr. | Cod CPV | Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor | Modelul articolului | Țara de origine | Producător | Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă | Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant | Standarde de referință |
|-----|------------|--|--|-----------------|------------|---|---|------------------------|
| 1. | 33100000-1 | Set introducător pentru puncție arterială femurală lungă | Radifocus® Introducer II Standard Kit B RS-RXXXXXXX | Belgia | Terumo | Set introducător pentru puncție arterială femurală compus din: teacă, dilatator, mini-ghid din oțel inoxidabil sau plastic, valvă hemostatică, robinet tridirecțional, ac de puncție arterială. Teacă cu diametru de 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 9 Fr, 10 Fr, 11 Fr; lungime: 23cm; acoperire hidrofilică; dilatator din polipropilenă, ascuțit, cu vârf conic pentru reducerea posibilității de traumare a vaselor sanguine; mini-ghid din oțel inoxidabil sau plastic de 0,035” sau 0,038” drept, angulat sau în forma de J; valvă hemostatică din silicon cu design cross-cut pentru prevenirea hemoragiilor; robinet tridirecțional pentru luarea probelor, injectarea substanțelor de contrast sau a agenților terapeutici, măsurareapresiunii; ac de puncție arterială de 18 G sau 20 G. Teacă conține un inel radiopac incastrat pentru vizualizare sporită și un inel de sutură pentru fixare. Tecile sunt rezistente la kinking. Toate | Set introducător pentru puncție arterială femurală compus din: teacă, dilatator, mini-ghid din oțel inoxidabil sau plastic, valvă hemostatică, robinet tridirecțional, ac de puncție arterială. Teacă cu diametru de 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 9 Fr, 10 Fr, 11 Fr; lungime: 23cm; acoperire hidrofilică; dilatator din polipropilenă, ascuțit, cu vârf conic pentru reducerea posibilității de traumare a vaselor sanguine; mini-ghid din oțel inoxidabil sau plastic de 0,035” sau 0,038” drept, angulat sau în forma de J; valvă hemostatică din silicon cu design cross-cut pentru prevenirea hemoragiilor; robinet tridirecțional pentru luarea probelor, injectarea substanțelor de contrast sau a agenților terapeutici, măsurareapresiunii; ac de puncție arterială de 18 G sau 20 G. Teacă conține un inel radiopac incastrat pentru vizualizare sporită și un inel de sutură pentru fixare. Tecile sunt rezistente la kinking. Toate | CE/ISO |

| | | | | | | | |
|----|------------|--|--|--------|--------|---|---|
| | | | | | | <p>componentele nu conțin latex. Setul este amplasat într-un suport de plastic.*Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație de la Ofertant - confirmată prin semnătura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 12 luni din momentul livrării. *Documente confirmative: Catalog/ Broșura/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p> | <p>componentele nu conțin latex. Setul este amplasat într-un suport de plastic.*Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație de la Ofertant - confirmată prin semnătura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 12 luni din momentul livrării. *Documente confirmative: Catalog/ Broșura/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p> |
| 2. | 33100000-1 | Set introductor pentru puncție arterială femurală scurta | Radifocus® Introducer II Standard Kit B RS-RXXXXXXX | Belgia | Terumo | <p>Unitatea de măsură: Bucată reprezintă Set. Dimensiuni: 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 9 Fr, 10 Fr, 11 Fr Lungime: 7-13 cm, Ac de puncție de 21G lungime de 4-5 cm “Side port” cu robinet cu trei cai minighid de 0,018 inch si 35-40 cm lungime Toate contin valva siliconata si dilatator Teaca este rezistenta la kinking, se poate spala si steriliza usor Introducatorul trebuie sa fie dotat cu valva hemostatică, care previne hemoragia. Introducatorul trebuie sa fie prevăzut cu marcaj color pentru diferențierea rapidă a mărimii în F. *Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> | <p>Unitatea de măsură: Bucată reprezintă Set. Dimensiuni: 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 9 Fr, 10 Fr, 11 Fr Lungime: 7-13 cm, Ac de puncție de 21G lungime de 4-5 cm “Side port” cu robinet cu trei cai minighid de 0,018 inch si 35-40 cm lungime Toate contin valva siliconata si dilatator Teaca este rezistenta la kinking, se poate spala si steriliza usor Introducatorul trebuie sa fie dotat cu valva hemostatică, care previne hemoragia. Introducatorul este prevăzut cu marcaj color pentru diferențierea rapidă a mărimii în F. *Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat ISO 13485 pentru produsul</p> |

| | | | | | | | | |
|----|------------|--------------------|------------------------|--------|--------|---|---|--------|
| | | | | | | <p>*Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/ broșura/ instrucțiuni/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>Ofertanții vor garanta un termen de valabilitate și garanție a produselor de minim 12 luni din momentul livrării.</p> | <p>oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/ broșura/ instrucțiuni/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>Ofertanții vor garanta un termen de valabilitate și garanție a produselor de minim 12 luni din momentul livrării.</p> | |
| 3. | 33100000-1 | Teacă armată lungă | Destination® GS/R/54XX | Belgia | Terumo | <p>Disponibila în lungimi de 40-90cm</p> <p>Structura exterioara metalica</p> <p>Dimensiuni: 5,6,7,8,9,40,11F</p> <p>Introducătorul trebuie sa fie dotat cu valva hemostatică, care previne hemoragia. Introducătorul trebuie sa fie prevăzut cu marcaj color pentru diferențierea rapidă a mărimii în F.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/ broșura/ instrucțiuni/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>Ofertanții vor garanta un termen de valabilitate și garanție a produselor de minim 12 luni din momentul livrării.</p> | <p>Disponibila în lungimi de 40-90cm</p> <p>Structura exterioara metalica</p> <p>Dimensiuni: 5,6,7,8,9,40,11F</p> <p>Introducătorul trebuie sa fie dotat cu valva hemostatică, care previne hemoragia. Introducătorul trebuie sa fie prevăzut cu marcaj color pentru diferențierea rapidă a mărimii în F.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/ broșura/ instrucțiuni/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>Ofertanții vor garanta un termen de valabilitate și garanție a produselor de minim 12 luni din momentul livrării.</p> | CE/ISO |

| | | | | | | | | |
|----|------------|---------------------------------|---|--------|--------|--|--|--------|
| 4. | 33100000-1 | Catetere diagnostic angiografie | Radifocus® Optitorque®, Outlook™ RH/RQXXXXXX XX | Belgia | Terumo | Furnizorul va oferi toate curburile pentru diagnostic. Lungimea cateterelor va fi de: 100 si 125 cm cu diameter de 4, 5, 6, 7F Debitul pentru un catetere de 4 F –la 750 PSI și la 5 F și 6F- la 1000 PSI. Lumen ce asigura un flux crescut de substanta de contrast la injectare; cateterul este construit pe o structura impletita din fire de otel inelute intr-un material antitrombotic Compatibilitate cu ghid: 0,038". Forme: AL, AR, JL, JR, MP, ST, IM, Bypass, Pigtail drept, 145°, 155°, Tiger. *Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/ broșura/ instrucțiuni/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Ofertanții vor garanta un termen de valabilitate și garanție a produselor de minim 12 luni din momentul livrării. | Furnizorul va oferi toate curburile pentru diagnostic. Lungimea cateterelor va fi de: 100 si 125 cm cu diameter de 4, 5, 6, 7F Debitul pentru un catetere de 4 F –la 750 PSI și la 5 F și 6F- la 1000 PSI. Lumen ce asigura un flux crescut de substanta de contrast la injectare; cateterul este construit pe o structura impletita din fire de otel inelute intr-un material antitrombotic Compatibilitate cu ghid: 0,038". Forme: AL, AR, JL, JR, MP, ST, IM, Bypass, Pigtail drept, 145°, 155°, Tiger. *Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/ broșura/ instrucțiuni/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Ofertanții vor garanta un termen de valabilitate și garanție a produselor de minim 12 luni din momentul livrării. | CE/ISO |
| 5. | 33100000-1 | Micro-ghid cateter coronarian | Finecross® | Belgia | Terumo | Compatibil categhid de 4 Fr și ghid de 0,014", lungimi de 130 si 150 cm.Diametrul distal extern 1.8 Fr (0.60 mm), diametrul distal intern 0.018" (0.45 mm). Diametrul proximal extern 2.6 Fr (0.87 mm), diametrul proximal intern 0.021"(.55 mm). Strat intern din PTFE (Politetrafluoretilen). Marker radioopac situat la 0.7 mm de la capatul distal. Acoperire hidrofilica 80 cm | Compatibil categhid de 4 Fr și ghid de 0,014", lungimi de 130 si 150 cm.Diametrul distal extern 1.8 Fr (0.60 mm), diametrul distal intern 0.018" (0.45 mm). Diametrul proximal extern 2.6 Fr (0.87 mm), diametrul proximal intern 0.021"(.55 mm). Strat intern din PTFE (Politetrafluoretilen). Marker radioopac situat la 0.7 mm de la capatul distal. Acoperire hidrofilica 80 cm | CE/ISO |

| | | | | | | | | |
|-----|------------|--------------------------|----------|--------|--------|---|---|--------|
| | | | | | | <p>distal. Flexibilitate crescută în ultimii 13 de cm ai cateterului și compatibil cu sfere embolice ≤ 700 um. Impletire armata pe toata lungimea pentru o mai inalta performanta de parcurgere si suport. *Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/broșura/ instrucțiuni/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Ofertanții vor garanta un termen de valabilitate și garanție a produselor de minim 12 luni din momentul livrării.</p> | <p>distal. Flexibilitate crescută în ultimii 13 de cm ai cateterului și compatibil cu sfere embolice ≤ 700 um. Impletire armata pe toata lungimea pentru o mai inalta performanta de parcurgere si suport. *Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/broșura/ instrucțiuni/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Ofertanții vor garanta un termen de valabilitate și garanție a produselor de minim 12 luni din momentul livrării.</p> | |
| 16. | 33100000-1 | Microcateter dublu lumen | FineDuo® | Belgia | Terumo | <p>Acoperire hidrofilyca partea distal ofera o manevrabilitate si parcurgere sporita, virf conic atraumatic. Rigiditatea shaft-ul asigurata prin impletire de otel inoxidabil. Lungimi disponibile: 130 si 150cm. Diametru distal interior 0.18" / 0.45 mm din PTFE, diametru distal exterior 1.8 Fr / 0.60 mm, diametru proximal interior 0.021" / 0.55 mm, diametru proximal exterior 2.6 Fr / 0.87 mm. Marker radioopaci: 1.0 mm marker din aur in partea distala 0.5 mm de la virf si 0.5mm marker partea proximala. *Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin</p> | <p>Acoperire hidrofilyca partea distal ofera o manevrabilitate si parcurgere sporita, virf conic atraumatic. Rigiditatea shaft-ul asigurata prin impletire de otel inoxidabil. Lungimi disponibile: 130 si 150cm. Diametru distal interior 0.18" / 0.45 mm din PTFE, diametru distal exterior 1.8 Fr / 0.60 mm, diametru proximal interior 0.021" / 0.55 mm, diametru proximal exterior 2.6 Fr / 0.87 mm. Marker radioopaci: 1.0 mm marker din aur in partea distala 0.5 mm de la virf si 0.5mm marker partea proximala. *Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin</p> | CE/ISO |

| | | | | | | | |
|-----|------------|---|----------------------|--------|--------|--|--|
| | | | | | | semnătura și ștampila Participantului. *Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/broșura/ instrucțiuni/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Ofertanții vor garanta un termen de valabilitate și garanție a produselor de minim 12 luni din momentul livrării. | semnătura și ștampila Participantului. *Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/broșura/ instrucțiuni/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Ofertanții vor garanta un termen de valabilitate și garanție a produselor de minim 12 luni din momentul livrării. |
| 17. | 33100000-1 | Set introducător pentru puncție arterială radială cu pereți subțiri | Glidesheath Slender® | Belgia | Terumo | Set introducător pentru puncție arterială radială cu pereți subțiri conceput pentru utilizare radială fără necesitatea de a folosi teci de diametre mai mari pentru realizarea procedurilor de diagnostic și intervenționale. Tehnologia patentată cu pereți subțiri reduce diametrul exterior al tecii cu 1 Fr, menținând în același timp un echivalent mai mare pentru diametrul interior. Conține: teacă, dilatator, mini-ghid metallic sau polimer acoperit cu PTFE sau nitinol, ac de puncție arterială (single sau double-wall) 20 G, 21 G sau 22 G și bisturiu. Teaca din ETFE, cu profil ultra subțire și reducerea diametrului extern cu 1 Fr față de diametrul intern, concepută pentru a minimiza iritația mecanică a arterei, diametre disponibile: D extern – 4 Fr cu D intern de 5 Fr; D extern – 5 Fr cu D intern de 6 Fr; D extern – 6 Fr cu D intern de 7 Fr. Lungimi: 10 sau 16 cm. Valva hemostatică din silicon design "cross-cut" pentru prevenirea hemoragiei. Dilatator ascuțit, conic din polipropilenă, netraumatic. Forma vârfului conic TIF (integrarea totală a | Set introducător pentru puncție arterială radială cu pereți subțiri conceput pentru utilizare radială fără necesitatea de a folosi teci de diametre mai mari pentru realizarea procedurilor de diagnostic și intervenționale. Tehnologia patentată cu pereți subțiri reduce diametrul exterior al tecii cu 1 Fr, menținând în același timp un echivalent mai mare pentru diametrul interior. Conține: teacă, dilatator, mini-ghid metallic sau polimer acoperit cu PTFE sau nitinol, ac de puncție arterială (single sau double-wall) 20 G, 21 G sau 22 G și bisturiu. Teaca din ETFE, cu profil ultra subțire și reducerea diametrului extern cu 1 Fr față de diametrul intern, concepută pentru a minimiza iritația mecanică a arterei, diametre disponibile: D extern – 4 Fr cu D intern de 5 Fr; D extern – 5 Fr cu D intern de 6 Fr; D extern – 6 Fr cu D intern de 7 Fr. Lungimi: 10 sau 16 cm. Valva hemostatică din silicon design "cross-cut" pentru prevenirea hemoragiei. Dilatator ascuțit, conic din polipropilenă, netraumatic. Forma vârfului conic TIF (integrarea totală a |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|---|---|--|
| | | | | | <p>forme). Mini ghid: 0,018", 0,021", 0,025". Acoperire hidrofilică cu proprietăți similare mucoasei ce reduce riscul spasmului vascular. Cu sau fără marcator radiopac - Pt/Ir pentru o mai bună vizualizare. Cu inel de sutare pentru o mai bună securizare a tecii. Cu braț lateral prevăzut cu robinet cu 3 căi cu indicarea poziționării corecte printr-un click, folosit pentru monitorizarea presiunii, administrarea medicamentelor, colectare probe sangvine, etc. Cu sau fără obturator. Produs "latex-free". Rezistente la kinking. Toate componentele sunt incluse într-o tăviță de plastic. *Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/broșura/ instrucțiuni/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Ofertanții vor garanta un termen de valabilitate și garanție a produselor de minim 12 luni din momentul livrării.</p> | <p>forme). Mini ghid: 0,018", 0,021", 0,025". Acoperire hidrofilică cu proprietăți similare mucoasei ce reduce riscul spasmului vascular. Cu sau fără marcator radiopac - Pt/Ir pentru o mai bună vizualizare. Cu inel de sutare pentru o mai bună securizare a tecii. Cu braț lateral prevăzut cu robinet cu 3 căi cu indicarea poziționării corecte printr-un click, folosit pentru monitorizarea presiunii, administrarea medicamentelor, colectare probe sangvine, etc. Cu sau fără obturator. Produs "latex-free". Rezistente la kinking. Toate componentele sunt incluse într-o tăviță de plastic. *Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/broșura/ instrucțiuni/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Ofertanții vor garanta un termen de valabilitate și garanție a produselor de minim 12 luni din momentul livrării.</p> | |
|--|--|--|--|--|---|---|--|

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

Ofertantul: **FCPC "DataControl" SRL** Adresa: **str. Melestiu, 20, mun. Chișinău, Republica Moldova**