

Specificații tehnice

Numarul procedurii de achizitie : ocds-b3wdp1-MD-1637321868736 din 19.11.2021

Obiectul de achizitie :

Achiziționarea de consumabile angiografice pentru cabinetul Neuroradiologie Intervențională al IMSP IMSP Institutul Neurologie și Neurochirurgie pentru anul 2022

Denumire Lot	Model	Țara	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 1						
Set introductor pentru puncție arterială femurală	Super Sheath	SUA	Boston Scientific	Set introductor pentru puncție arterială femurală compus din: teacă, dilatator, mini-ghid din oțel inoxidabil sau plastic, valvă hemostatică, robinet tridirecțional, ac de puncție arterială. Material: teacă – EPFE cu diametru de 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 9 Fr, 10 Fr, 11 Fr; lungime: 10 cm, 25 cm; acoperire hidrofilică; dilatator din polipropilenă, ascuțit, cu vârf conic pentru reducere 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, măsurarea presiunii; ac de puncție arterială de 18 G sau 20 G. Teacă conține un inel radiopac încastrat pentru vizualizare sporităși un inel de sutură pentru fixare. Tecile sunt rezistente la kinking. Toate componentele nu conțin latex. Setul este amplasat într-un suport de plastic. 1.Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmată prin semnatura și stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmată prin semnatura și stampila participantului; 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau în format electronic pentru produsul oferit; 4.În oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibilă prezentarea mostrei la cerere (în termen de 5 zile).	Set introductor pentru puncție arterială femurală compus din: teacă, dilatator, mini-ghid din oțel inoxidabil sau plastic, valvă hemostatică, robinet tridirecțional, ac de puncție arterială. Material: teacă – EPFE cu diametru de 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 9 Fr, 10 Fr, 11 Fr; lungime: 10 cm, 25 cm; acoperire hidrofilică; dilatator din polipropilenă, ascuțit, cu vârf conic pentru reducere 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, măsurarea presiunii; ac de puncție arterială de 18 G sau 20 G. Teacă conține un inel radiopac încastrat pentru vizualizare sporităși un inel de sutură pentru fixare. Tecile sunt rezistente la kinking. Toate componentele nu conțin latex. Setul este amplasat într-un suport de plastic. 1.Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmată prin semnatura și stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmată prin semnatura și stampila participantului; 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau în format electronic pentru produsul oferit; 4.În oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibilă prezentarea mostrei la cerere (în termen de 5 zile).	CE/ISO
Lotul 5						
Arc ghid de diagnostic standard	Laureate	SUA	Merit Medical	Material: nitinol, ”jacheta” din poliuretan îmbogățit cu Wolfram, acoperire hidrofilică. Vârf conic, atraumatic. Control de torsiune – 1:1 datorit construcției dintr-o singură piesă. Radiopacitate: jacheta din poliuretan îmbogățit cu Wolfram. Acoperire hidrofilică: proprietăți asemănătoare mucoasei. Lungimi: 50 cm, 120 cm, 150 cm, 180 cm. Diametre: 0,018”, 0,025”, 0,032”, 0,035”, 0,038”. Configurațivârf: straight, angled, J (1,50 mm sau 3,00 mm), double angulation (Bolia). Lungimea vârfului flexibil: 10 mm, 30 mm, 50 mm, 80 mm. 1.Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmată prin semnatura și stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmată prin semnatura și stampila participantului; 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau în format electronic pentru produsul oferit; 4.În oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibilă prezentarea mostrei la cerere (în termen de 5 zile).	Material: nitinol, ”jacheta” din poliuretan îmbogățit cu Wolfram, acoperire hidrofilică. Vârf conic, atraumatic. Control de torsiune – 1:1 datorit construcției dintr-o singură piesă. Radiopacitate: jacheta din poliuretan îmbogățit cu Wolfram. Acoperire hidrofilică: proprietăți asemănătoare mucoasei. Lungimi: 50 cm, 120 cm, 150 cm, 180 cm. Diametre: 0,018”, 0,025”, 0,032”, 0,035”, 0,038”. Configurațivârf: straight, angled, J (1,50 mm sau 3,00 mm), double angulation (Bolia). Lungimea vârfului flexibil: 10 mm, 30 mm, 50 mm, 80 mm. 1.Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmată prin semnatura și stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmată prin semnatura și stampila participantului; 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau în format electronic pentru produsul oferit; 4.În oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibilă prezentarea mostrei la cerere (în termen de 5 zile).	CE/ISO
Lotul 6						
Arc ghid de diagnostic lung	Laureate	SUA	Merit Medical	Material: nitinol, ”jacheta” din poliuretan îmbogățit cu Wolfram, acoperire hidrofilică. Vârf conic, atraumatic. Control de torsiune – 1:1 datorit construcției dintr-o singură piesă. Radiopacitate: jacheta din poliuretan îmbogățit cu Wolfram. Acoperire hidrofilică: proprietăți asemănătoare mucoasei. Lungimi: 220 cm, 260 cm, 300 cm. Diametre: 0,018”, 0,025”, 0,032”, 0,035”, 0,038”. Configurațivârf: straight, angled, J (1,50 mm sau 3,00 mm), double angulation (Bolia). Lungimea vârfului flexibil: 10 mm, 30 mm, 50 mm, 80 mm. 1.Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmată prin semnatura și stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmată prin semnatura și stampila participantului; 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau în format electronic pentru produsul oferit; 4.În oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibilă prezentarea mostrei la cerere (în termen de 5 zile).	Material: nitinol, ”jacheta” din poliuretan îmbogățit cu Wolfram, acoperire hidrofilică. Vârf conic, atraumatic. Control de torsiune – 1:1 datorit construcției dintr-o singură piesă. Radiopacitate: jacheta din poliuretan îmbogățit cu Wolfram. Acoperire hidrofilică: proprietăți asemănătoare mucoasei. Lungimi: 220 cm, 260 cm, 300 cm. Diametre: 0,018”, 0,025”, 0,032”, 0,035”, 0,038”. Configurațivârf: straight, angled, J (1,50 mm sau 3,00 mm), double angulation (Bolia). Lungimea vârfului flexibil: 10 mm, 30 mm, 50 mm, 80 mm. 1.Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmată prin semnatura și stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmată prin semnatura și stampila participantului; 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau în format electronic pentru produsul oferit; 4.În oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibilă prezentarea mostrei la cerere (în termen de 5 zile).	CE/ISO

Lotul 7						
Arc ghid de diagnostic stiff	Laureate	SUA	Merit Medical	Material: : nitinol superelastic acoperit cu o "jacheta" din poliuretan si apoi cu un strat extrahidroflic din polimer "M" Constructie dintr-o singura piesa, permitand torque-control 1:1 Varf usor conic, netraumatic Radioopacitate crescuta datorita tungsten-ului aflat in "jacheta" de poliuretan. Rigiditatea in varianta "stiff" de 3 ori mai ridicata fata de cea standard si de 1.5 ori mai ridicata in varianta "half-stiff" fata de cea standard. Diametre : 0,020"; 0,025"; 0,035"; 0,038" Lungimi disponibile : 150, 180, 260, 300 cm Lungimea partii flexibile : 10, 30 mm Curbura distala : dreapta / angulata / curbura in J de 1.5 mm. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	Material: : nitinol superelastic acoperit cu o "jacheta" din poliuretan si apoi cu un strat extrahidroflic din polimer "M" Constructie dintr-o singura piesa, permitand torque-control 1:1 Varf usor conic, netraumatic Radioopacitate crescuta datorita tungsten-ului aflat in "jacheta" de poliuretan. Rigiditatea in varianta "stiff" de 3 ori mai ridicata fata de cea standard si de 1.5 ori mai ridicata in varianta "half-stiff" fata de cea standard. Diametre : 0,020"; 0,025"; 0,035"; 0,038" Lungimi disponibile : 150, 180, 260, 300 cm Lungimea partii flexibile : 10, 30 mm Curbura distala : dreapta / angulata / curbura in J de 1.5 mm. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit - valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	CE/ISO
Lotul 9						
Cateter ghid coronare	Vista	SUA	Cordis	Catetere de suport cu dimensiuni externe 5-8F si diametru intern de 0.058 inch pentru cateterul de 5F. 0.071 inch pentru 6F. 0.081inch pentru cateterul de 7F si 0.090 inch diametru intern pentru cateterul de 8F. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	Catetere de suport cu dimensiuni externe 5-8F si diametru intern de 0.058 inch pentru cateterul de 5F. 0.071 inch pentru 6F. 0.081inch pentru cateterul de 7F si 0.090 inch diametru intern pentru cateterul de 8F. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	CE/ISO
Lotul 20						
Set steril getabil pentru intervenții angiografice diagnostice	Baymed	Turcia	Baymed	1. 1 buc.: Câmp angiografie - 240x330cm (+/-5cm), integru, impermeabil 100% pe toată suprafața. a) Zona critică - ranforsat triplu stratificat, cu grad înalt de absorbție, dimensiuni minime: 70x70cm, cu 2 orificii de 7x10cm (+/-3cm), cu bord adeziv impregnat în jurul orificiilor (nu se va accepta lipici cu 2 fețe). b) Zona semi-critică absorbantă, minim 100x220cm. c) Margini laterale transparente, dim. 70x220cm. Toate zonele câmpului vor asigura 100% etanșeitate, vor fi sigilate termic, să nu se dezlipească în mediu uscat și/sau lichid. 2. 1 buc.: câmp cu bord adeziv - 50x50cm(+/-5cm). Triplu stratificat pe toata suprafata : a) strat celuloza confort pentru pacient, b) strat impermeabil, c) strat absorbant; cu bord adeziv impregnat (nu se va accepta lipici cu 2 fețe), bordul adeziv aplicat nemijlocit pe marginea câmpului pentru evitarea acumulării de lichide. 3. 1 buc.: husă tub radiologic C-arm, circulară, 140 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 4. 1 buc.: câmpsuperabsorbant - 34x50cm (+/-5cm), extra-absorbant, polistratificat, minim 6 straturi absorbante, cu bandă adezivă, capacitatea de absorbție - minim 500ml lichide. 5. 1 buc.: câmp de masă - 150x190cm (+/-5cm), zona absorbantă – minim 75x190cm, 2 straturi, a) impermeabil, b) absorbant. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit - valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	1. 1 buc.: Câmp angiografie - 240x330cm (+/-5cm), integru, impermeabil 100% pe toată suprafața. a) Zona critică - ranforsat triplu stratificat, cu grad înalt de absorbție, dimensiuni minime: 70x70cm, cu 2 orificii de 7x10cm (+/-3cm), cu bord adeziv impregnat în jurul orificiilor (nu se va accepta lipici cu 2 fețe). b) Zona semi-critică absorbantă, minim 100x220cm. c) Margini laterale transparente, dim. 70x220cm. Toate zonele câmpului vor asigura 100% etanșeitate, vor fi sigilate termic, să nu se dezlipească în mediu uscat și/sau lichid. 2. 1 buc.: câmp cu bord adeziv - 50x50cm(+/-5cm). Triplu stratificat pe toata suprafata : a) strat celuloza confort pentru pacient, b) strat impermeabil, c) strat absorbant; cu bord adeziv impregnat (nu se va accepta lipici cu 2 fețe), bordul adeziv aplicat nemijlocit pe marginea câmpului pentru evitarea acumulării de lichide. 3. 1 buc.: husă tub radiologic C-arm, circulară, 140 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 4. 1 buc.: câmpsuperabsorbant - 34x50cm (+/-5cm), extra-absorbant, polistratificat, minim 6 straturi absorbante, cu bandă adezivă, capacitatea de absorbție - minim 500ml lichide. 5. 1 buc.: câmp de masă - 150x190cm (+/-5cm), zona absorbantă – minim 75x190cm, 2 straturi, a) impermeabil, b) absorbant. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	CE/ISO

Semnata de : Semnata de : electronic	Nume, Prenume: Nina Pahniuc In calitate de : Administrator
Ofertant : Premium Medical SRL	Adresa : mun. Chișinău, Republica Moldova, str. Dimitrie Cantemir 5/5, of. 56