

Specificații tehnice						Anexa 22		
						din 24.12.2021		
Numărul licitației: 21047348							Alternativa nr.	
Denumirea licitației: Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă și IMSP Spitalul Clinic Republican pentru anul 2022						Lot: conform listei solicitate	Pagina 1din 1	
Conform necesitatilor CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE								
Valuta, lei MDL								
Codul CPV		Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul Aricolului	Țara de origine	Producătorul	Specif tehnică deplina solicitata	Standarde de referință	
1		2	3	4	5	6	7	
		Bunuri						
		Lotul 1						
33100000-1		Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 2/0 (chir. Vasculară)	PP 5255	Republica Cehă	CHIRANA T. Injecta, s.r.o,	Neabsorbabil, monofilament, L - 90 cm, 2 ace, 26mm - 37mm, 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 ansele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participatului. 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 umărului de lot oferit.	HR: ½ cerc, ac cu corp rotund 2 x HR 27 EP 3 USP 2/0 Lungime 1 x 90 cm	CE
		Total lot 1						
		Lotul 2						
33100000-1		Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 3/0 (chir. Vasculară)	PP 5257	Republica Cehă	CHIRANA T. Injecta, s.r.o,	Neabsorbabil, monofilament, L - 90 cm, 2 ace, 26 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 ansele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participatului. 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 umărului de lot oferit.	HR: ½ cerc, ac cu corp rotund 2 x HR 26 EP 2 USP 3/0 Lungime 1 x 90 cm	CE
		Total lot 2						
		Lotul 5						
33100000-1		Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară)	PP 5236	Republica Cehă	CHIRANA T. Injecta, s.r.o,	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 ansele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participatului. 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 umărului de lot oferit.	HR: ½ cerc, ac cu corp rotund 2 x HR 17 EP 1 USP 5/0 Lungime 1 x 75 cm	CE
		Total lot 5						

33100000-1		Lotul 6						
		Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară)	PP 5222	Republica Cehă	CHIRANA T. Injecta, s.r.o,	Neabsorbabil, monofilament, L - 75-90 cm, 2 ace, 13 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametru acului nu mai mare ca diametru 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 anselele 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 umărului de lot oferit.	HR: ½ cerc, ac cu corp rotund 2 x HR 13 EP 1 USP 5/0 Lungime 1 x 75 cm	CE
		Total lot 6						
33100000-1		Lotul 7						
		Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 6/0 (chir. Vasculară)	PP 5219	Republica Cehă	CHIRANA T. Injecta, s.r.o,	Neabsorbabil, monofilament, L - 60-75 cm, 2 ace, 13 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametru acului nu mai mare ca diametru 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 anselele 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 umărului de lot oferit.	HR: ½ cerc, ac cu corp rotund 2 x HR 13 EP 0.7 USP 6/0 Lungime 1 x 75 cm	CE
		Total lot 7						
33100000-1		Lotul 8						
		Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 7/0 (chir. Vasculară)	PP 5209	Republica Cehă	CHIRANA T. Injecta, s.r.o,	Neabsorbabil, monofilament, L - 75 cm, 2 ace, 13 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametru acului nu mai mare ca diametru 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 anselele 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 umărului de lot oferit.	HR: ½ cerc, ac cu corp rotund 2 x HR 10 EP 0.5 USP 7/0 Lungime 1 x 75 cm	CE
		Total lot 8						
33100000-1		Lotul 9						
		Catetere cu balon Fogarty pentru embolectomie, 3Fr	5540003080	Germania	P.J.Dahlhausen & Co. GmbH	Monocanal, steril, aptogen, non-toxic. *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 anselele 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 umărului de lot oferit.	Cateter de embolectomie din silicon pur. Drenajul de ghidare este situat în peretele cateterului (drenul de ghidare coextrudat). Utilizabil și ca cateter de trombectomie. Cateterele au coduri de culoare și sunt ecologice și ecologice ambalate împreună cu vârful. Cateterele sunt extrudate cu sulfat de bariu și sunt negative la raze X. Potențial alergen: fără latex Număr (lumen): 1 lumen Domeniu de aplicare: Arterial Stilul curbei: atraumatic Lungime totală 80 cm Diametru exterior 3 Fg Diametru (balon de desfacere) 5 mm Max. volum de umplere cu gaz (balon) 0,10 ml	CE
		Total lot 9						

33100000-1		Lotul 10						
		Catetere cu balon Fogarty pentru embolectomie, 4Fr	5540004080	Germania	P.J.Dahlhausen & Co. GmbH	Monocanal, steril, apirogen, non-toxic. *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 anexeale 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.	Cateter de embolectomie din silicon pur. Drenajul de ghidare este situat în peretele cateterului (drenul de ghidare coextrudat). Utilizabil și ca cateter de tromboectomie. Cateterele au coduri de culoare și sunt ecologice și ecologice ambalate împreună cu vârful. Cateterele sunt extrudate cu sulfat de bariu și sunt negative la raze X. Potențial alergen: fără latex Număr (lumen): 1 lumen Domeniu de aplicare: Arterial Stilul curbei: atraumatic Lungime totală 80 cm Diametru exterior 4 Fg Diametru (balon de desfacere) 9 mm Max. volum de umplere cu gaz (balon) 0,50 ml	CE
		Total lot 10						
33100000-1		Lotul 11						
		Catetere cu balon Fogarty pentru embolectomie, 5Fr	5540005080	Germania	P.J.Dahlhausen & Co. GmbH	Monocanal, steril, apirogen, non-toxic *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 anexeale 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.	Cateter de embolectomie din silicon pur. Drenajul de ghidare este situat în peretele cateterului (drenul de ghidare coextrudat). Utilizabil și ca cateter de tromboectomie. Cateterele au coduri de culoare și sunt ecologice și ecologice ambalate împreună cu vârful. Cateterele sunt extrudate cu sulfat de bariu și sunt negative la raze X. Potențial alergen: fără latex Număr (lumen): 1 lumen Domeniu de aplicare: Arterial Stilul curbei: atraumatic Lungime totală 80 cm Diametru exterior 5 Fg Diametru (balon de desfacere) 11 mm Max. volum de umplere cu gaz (balon) 0,75 ml	CE
		Total lot 11						
33100000-1		Lotul 33						
		Electrod epicardial implantabil (permanent) , steril	511211	SUA	Greatbatch Medical	Conector IS-1 Bu/Uni – bipolar; – dimensiuni-35cm; – fixare active, adâncime de penetrare a beelului de pînă 3.5mm. – învelis silicon; – eliberare sterilizată; – introducător și accesoriu în pachet. *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 anexeale 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.	Conector IS-1 Polaritate bipolară Surub de fixare Lungime 35 cm Tip surub activ electric Adâncime de penetrare 3,5 mm Material platina; iridiu Acoperire de suprafață Acoperire platinizată Suprafața 10 mm2 Material titan Suprafața 62 mm2 Sârmă spiralată de construcție Material MP35N Material izolator silicon Diametru 7,2 F Introducere FasTac®	CE
		Total lot 33						

33100000-1		Lotul 34						
		Electrod epicardial implantabil (permanent), steril	511212	SUA	Greatbatch Medical	Conector IS-1 Bi/Uni – bipolară – dimensiuni-54cm – fixare active, adâncime de penetrare a beelxului de pînă 3.5mm – înveliș silicon – eliberare sterolizi – introducător și accesorii în pachet. *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 anselele 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 unarului de lot oferit.	Conector IS-1 Polaritate bipolară Surub de fixare Lungime 54 cm Tip șurub activ electric Adâncime de penetrare 3,5 mm Material platina; iridiu Acoperire de suprafață Acoperire platinizată Suprafața 10 mm2 Material titan Suprafața 62 mm2 Sârmă spiralată de construcție Material MP35N Material izolator silicon Diametru 7,2 F Introducere FasTac®	CE
		Total lot 34						
		TOTAL						

Semnat: _____ Numele, prenumele: **Ermicev Alexandr** în calitate de: **Director**

Ofertantul: **LABROMED LABORATOR SRL** Adresa: **MD 2060, Chișinău, str.Cuza Voda 30/1** , tel.022 00 08 24 , fax.022 00 08 23