

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:	Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1575979445955	Data: 6 ian 2020, 9:00 - 9 ian 2020, 9:00	Alternativa nr.: nu
Denumirea licitației:	Denumirea licitației: Achiziționarea consumabile angiografie pentru perioada 01.01.2020-30.04.2020	Poziții: 1-51	Pagina: 1 din 18

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire Bunuri solicitate	Modelul articolului	Țara de origine	Producător	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Standard e de referință	
1.1	33100000-1	Set introductor punctie radială scurt	Radifocus® Introducer II Transradial Kit	Belgia	TERUMO EUROPE N.V.	<p>Ac de puncție (single sau double-wall) de 20, 21 sau 22 G și bisturiu. Mini-ghid metalic sau polimer cu acoperire hidrofilică cu proprietăți similar mucoasei ce reduce riscul spasmului vascular, diametrul 0.018”, 0.021”, 0.025”. Teaca din PTFE cu profil ultra subțire, lungime 10 sau 16 cm, diametre extern/intern: 4/5 F, 5/6 F, 6/7 F, rezistență la kinking, prevăzută cu valvă hemostatică din silicon cu design cross-cut pt prevenirea hemoragiilor, robinet tridirecțional pt luarea probelor sau injectare de soluții diverse, cu inel de suturare pt o mai bună securizare a tecii. Dilatator ascuțit, conic, din polipropilenă, atraumatic, cu forma vârfului conică. Toate componentele sunt „latex-free” și sunt incluse într-o tăviță din plastic. *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 semnată și stampilată de către participant)* 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 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/</p>	<p>Ac de puncție (single sau double-wall) de 20, 21 sau 22 G și bisturiu. Mini-ghid metalic sau polimer cu acoperire hidrofilică cu proprietăți similar mucoasei ce reduce riscul spasmului vascular, diametrul 0.018”, 0.021”, 0.025”. Teaca din PTFE cu profil ultra subțire, lungime 10 sau 16 cm, diametre extern/intern: 4/5 F, 5/6 F, 6/7 F, rezistență la kinking, prevăzută cu valvă hemostatică din silicon cu design cross-cut pt prevenirea hemoragiilor, robinet tridirecțional pt luarea probelor sau injectare de soluții diverse, cu inel de suturare pt o mai bună securizare a tecii. Dilatator ascuțit, conic, din polipropilenă, atraumatic, cu forma vârfului conică. Toate componentele sunt „latex-free” și sunt incluse într-o tăviță din plastic.</p> <p>*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 semnată și stampilată de către participant)* 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 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</p>	CE/ISO

						Broșura/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	din momentul livrării. *Documente confirmative: Catalog/ Broșura/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	
2.1	33100000-1	Set introducător puncție radială lung	Radifocus® Introducer II Transradial Kit	Belgia	TERUMO EUROPE N.V.	Ac de puncție de 21G, lungime de 4 cm. Mini-ghid din otel inoxidabil sau de nitinol/platinum cu lungimi de 50/80cm, cu diametre de 0.018” sau 0.025”, cu varf în „J” de 3mm la un capăt și dreapta în capatul opus. Teaca de lungime 11/23cm, lungimea canulei utile până în 7cm, cu marimi disponibile de 4-8 F, rezistentă la kinking, prevăzută cu robinet tridirecțional. Toate componentele vor fi într-un suport de plastic pentru o mai ușoară spălare a acestora înainte de procedura. *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 al dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	Ac de puncție de 21G, lungime de 4 cm. Mini-ghid din otel inoxidabil sau de nitinol/platinum cu lungimi de 50/80cm, cu diametre de 0.018” sau 0.025”, cu varf în „J” de 3mm la un capăt și dreapta în capatul opus. Teaca de lungime 11/23cm, lungimea canulei utile până în 7cm, cu marimi disponibile de 4-8 F, rezistentă la kinking, prevăzută cu robinet tridirecțional. Toate componentele vor fi într-un suport de plastic pentru o mai ușoară spălare a acestora înainte de procedura. *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 al dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	CE/ISO
3.1	33100000-1	Set introducător puncție femural scurt	Radifocus® Introducer II Standard Kit R	Belgia	TERUMO EUROPE N.V.	Dimensiuni: 5-11 F. Lungime: 7-13 cm. Ac de puncție de 21G, lungime de 4-5 cm. Mini-ghid de 0,018 inch și 35-40 cm lungime. Teaca este rezistentă la kinking, se poate spăla și steriliza ușor, “Side port” cu robinet cu trei cai, conține valva siliconată hemostatică, care previne hemoragia și dilatarea. Introducătorul trebuie să fie prevăzut cu marcaj color pentru diferențierea rapidă a mărimii în F. *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 al dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* 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 semnătura și	Dimensiuni: 5-11 F. Lungime: 7-13 cm. Ac de puncție de 21G, lungime de 4-5 cm. Mini-ghid de 0,018 inch și 35-40 cm lungime. Teaca este rezistentă la kinking, se poate spăla și steriliza ușor, “Side port” cu robinet cu trei cai, conține valva siliconată hemostatică, care previne hemoragia și dilatarea. Introducătorul trebuie să fie prevăzut cu marcaj color pentru diferențierea rapidă a mărimii în F. *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 al dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED	CE/ISO

						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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	se vor prezenta Certificatele : 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	
4.1	33100000-1	Set introductor puncție femural lung	Radifocus® Introducer II Standard Kit R	Belgia	TERUMO EUROPE N.V.	Dimensiuni: 5-11 F. Lungime: 23 cm. Ac de puncție arterială de 18 G sau 20 G. Mini-ghid din oțel inoxidabil sau plastic de 0,035” sau 0,038”, drept, angulat sau în forma de J. Teacă conține un inel radiopac incastrat pentru vizualizare sporită și un inel de sutură pentru fixare. Tecile sunt rezistente la kinking. Dilator din polipropilenă, ascuțit, cu vârf conic pentru reducerea posibilității de traumare a vaselor sanguine; 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; Toate componentele nu conțin latex. Setul este amplasat într-un suport de plastic. *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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	Dimensiuni: 5-11 F. Lungime: 23 cm. Ac de puncție arterială de 18 G sau 20 G. Mini-ghid din oțel inoxidabil sau plastic de 0,035” sau 0,038”, drept, angulat sau în forma de J. Teacă conține un inel radiopac incastrat pentru vizualizare sporită și un inel de sutură pentru fixare. Tecile sunt rezistente la kinking. Dilator din polipropilenă, ascuțit, cu vârf conic pentru reducerea posibilității de traumare a vaselor sanguine; 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; Toate componentele nu conțin latex. Setul este amplasat într-un suport de plastic. *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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	CE/ISO

5.1	33100000-1	Teacă-ghid armată	Destination® Guiding Sheath	Japonia	TERUMO CORPORATION	<p>Servește în calitate de cateter de ghidare și/sau teacă introductoare. Material: strat exterior – poliamid, interior – PTFE, armare de tip spirală cu fir din otel inox. Vârf conic, atraumatic. Lungime: 45 și 90 cm. Diametre disponibile: 5, 6, 7 și 8 Fr. Acoperire hidrofilică cu proprietăți asemănătoare mucoasei. Compadibilitate ghid: 0,038". Valva hemostatică de tip "cross-cut".</p> <p>Configurații: Straight, Hockey Stick, MP, RDC, LIMA. Diametrul exterior: 2,4 Fr. Diametrul intern: 5 Fr – 0,076" (1,9 mm); 6 Fr – 0,087" (2,2 mm); 7 Fr – 0,100" (2,5 mm); 8 Fr – 0,114" (2,9 mm). *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 semnată și stampilată de către participant)* 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 semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>	<p>Servește în calitate de cateter de ghidare și/sau teacă introductoare. Material: strat exterior – poliamid, interior – PTFE, armare de tip spirală cu fir din otel inox. Vârf conic, atraumatic. Lungime: 45 și 90 cm. Diametre disponibile: 5, 6, 7 și 8 Fr. Acoperire hidrofilică cu proprietăți asemănătoare mucoasei. Compadibilitate ghid: 0,038". Valva hemostatică de tip "cross-cut".</p> <p>Configurații: Straight, Hockey Stick, MP, RDC, LIMA. Diametrul exterior: 2,4 Fr. Diametrul intern: 5 Fr – 0,076" (1,9 mm); 6 Fr – 0,087" (2,2 mm); 7 Fr – 0,100" (2,5 mm); 8 Fr – 0,114" (2,9 mm).</p> <p>*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 semnată și stampilată de către participant)</p> <p>* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>	CE/ISO
6.1	33100000-1	Catetere diagnostic angiografie	Radifocus® Optitorque™ Angiographic catheter	Belgia	TERUMO EUROPE N.V.	<p>Lungimea cateterelor va fi de: 110-125 cm, cu diametre de 4, 5, 6 F. Structura cateterului: fire împletite, pentru cuplu, stabilitate și control, învelite într-un material antitrombotic. La capătul proximal dotat cu hub din policarbonat cu "aripioare" pentru o manipulare facilă. Lumen intern larg ce asigură un flux crescut de substanță de contrast la injectare. Diametrele interioare vor fi după cum urmează: la cateterul de 4 F = 1.07 mm, la cel de 5 F = 1.17 mm și la cel de 6 F = 1.37 mm. Compadibilitate cu ghid: 0,038". Se oferă generic cateterele, oferta subînțelegând toate varietățile de forme folosite. Forme: ULT, BERN, MP, FH, CB, Radial renal, Pigtail drept.</p> <p>*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 semnată și stampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele :</p>	<p>Lungimea cateterelor va fi de: 110-125 cm, cu diametre de 4, 5, 6 F. Structura cateterului: fire împletite, pentru cuplu, stabilitate și control, învelite într-un material antitrombotic. La capătul proximal dotat cu hub din policarbonat cu "aripioare" pentru o manipulare facilă. Lumen intern larg ce asigură un flux crescut de substanță de contrast la injectare. Diametrele interioare vor fi după cum urmează: la cateterul de 4 F = 1.07 mm, la cel de 5 F = 1.17 mm și la cel de 6 F = 1.37 mm. Compadibilitate cu ghid: 0,038". Se oferă generic cateterele, oferta subînțelegând toate varietățile de forme folosite. Forme: ULT, BERN, MP, FH, CB, Radial renal, Pigtail drept.</p> <p>*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 semnată și stampilată de către participant)* Pentru</p>	CE/ISO

						<p>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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>	<p>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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>	
7.1	33100000-1	Catetere diagnostic coronarian din poliuretan	Radifocus® Optitorque™ Angiographic catheter	Belgia	TERUMO EUROPE N.V.	<p>Lungimea cateterelor va fi de: 100-110 cm, cu diametre de 4, 5, 6 F. Structura cateterului: fire împletite, pentru cuplu, stabilitate și control, învelite într-un material antitrombotic. Fabricat din poliuretan. Varf atraumatic radioopac. Diametre diferite și prin culoare. Lumen ce asigură un flux crescut de substanță de contrast la injecție. Diametrele interioare vor fi după cum urmează: la cateterul de 4 F = 1.03 mm, la cel de 5 F = 1.2 mm și la cel de 6 F = 1.3 mm. Limita de presiune pentru un cateter de 4 F – la 750 PSI și la 5-6 F - la 1000 PSI. Compatibil cu ghid de 0.038". Se oferă generic cateterul, oferta subînțelegând toate varietățile de forme folosite. Forme: AL, AR, JL, JR, MP, ST, IM, Bypass, Pigtail drept, 145°, 155°, Tiger, BLK. *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>	<p>Lungimea cateterelor va fi de: 100-110 cm, cu diametre de 4, 5, 6 F. Structura cateterului: fire împletite, pentru cuplu, stabilitate și control, învelite într-un material antitrombotic. Fabricat din poliuretan. Varf atraumatic radioopac. Diametre diferite și prin culoare. Lumen ce asigură un flux crescut de substanță de contrast la injecție. Diametrele interioare vor fi după cum urmează: la cateterul de 4 F = 1.03 mm, la cel de 5 F = 1.2 mm și la cel de 6 F = 1.3 mm. Limita de presiune pentru un cateter de 4 F – la 750 PSI și la 5-6 F - la 1000 PSI. Compatibil cu ghid de 0.038". Se oferă generic cateterul, oferta subînțelegând toate varietățile de forme folosite. Forme: AL, AR, JL, JR, MP, ST, IM, Bypass, Pigtail drept, 145°, 155°, Tiger, BLK. *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 semnată și ștampilată de către participant)</p> <p>* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>	CE/ISO

8.1	33100000-1	Ghid hidrofilic moale tip standard	Radifocus® Guidewire M Standard Type Guide Wire	Belgia	TERUMO EUROPE N.V.	Ghid din nitinol, acoperire hidrofilică. Vârf conic, atraumatic. Control de torsiune 1:1 datorit construcției dintr-o singură piesă. Radiopacitate: jachetă din poliuretan îmbogățit cu Wolfram. Lungimi: 50-300cm. Diametre: 0.018", 0.020", 0.025", 0.032", 0.035", 0.038". Configurații vârf: straight, angled, J (1,50 mm sau 3,00 mm). Lungimea vârfului flexibil: 10 mm, 30 mm, 50 mm, 80 mm. *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 semnată și stampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	Ghid din nitinol, acoperire hidrofilică. Vârf conic, atraumatic. Control de torsiune 1:1 datorit construcției dintr-o singură piesă. Radiopacitate: jachetă din poliuretan îmbogățit cu Wolfram. Lungimi: 50-300cm. Diametre: 0.018", 0.020", 0.025", 0.032", 0.035", 0.038". Configurații vârf: straight, angled, J (1,50 mm sau 3,00 mm). Lungimea vârfului flexibil: 10 mm, 30 mm, 50 mm, 80 mm. *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 semnată și stampilată de către participant)	CE/ISO
9.1	33100000-1	Ghid periferic hidrofilic, de tip stiff	Radifocus® Guidewire M Stiff Type Guide Wire	Belgia	TERUMO EUROPE N.V.	Ghid din nitinol, acoperire hidrofilică. Vârf conic, atraumatic. Control de torsiune 1:1 datorit construcției dintr-o singură piesă. Radiopacitate: jachetă din poliuretan îmbogățit cu Wolfram. Lungimi: 220, 260cm. Diametre: 0.020", 0.025", 0.035", 0.038". Configurații vârf: straight, angled, J (1,50 mm). Lungimea vârfului flexibil: 10 mm, 30 mm, 80 mm. *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 semnată și stampilată de către participant)* 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 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	Ghid din nitinol, acoperire hidrofilică. Vârf conic, atraumatic. Control de torsiune 1:1 datorit construcției dintr-o singură piesă. Radiopacitate: jachetă din poliuretan îmbogățit cu Wolfram. Lungimi: 220, 260cm. Diametre: 0.020", 0.025", 0.035", 0.038". Configurații vârf: straight, angled, J (1,50 mm). Lungimea vârfului flexibil: 10 mm, 30 mm, 80 mm. *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 semnată și stampilată de către participant)	CE/ISO

						momentul livrării. *Documente confirmative: Catalog/ Broșura/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	
10.1	33100000-1	Ghid periferic hidrofilic, extrastiff	Radifocus® Guidewire M Stiff Type Guide Wire	Belgia	TERUMO EUROPE N.V.	Construcție: hybrid – shaft proximal din PTFE spiralat extra rigid, distal – nitinol cu poliuretan îmbogățit cu Wolfram și acoperire hidrofilică; conexiune prin tehnologie dual core. Vârf conic, atraumatic. Acoperire hidrofilică. Lungimi: 180 cm, 260 cm, 300 cm. Diametre: 0,014”, 0,018”, 0,035”. Configurații vârf: angled, straight. Lungimea vârfului flexibil: 10 mm, 50 mm. *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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	Construcție: hybrid – shaft proximal din PTFE spiralat extra rigid, distal – nitinol cu poliuretan îmbogățit cu Wolfram și acoperire hidrofilică; conexiune prin tehnologie dual core. Vârf conic, atraumatic. Acoperire hidrofilică. Lungimi: 180 cm, 260 cm, 300 cm. Diametre: 0,014”, 0,018”, 0,035”. Configurații vârf: angled, straight. Lungimea vârfului flexibil: 10 mm, 50 mm. *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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	CE/ISO
11.1	33100000-1	Ghid periferic schimb dispozitive	Radifocus® Glidewire™ Advantage™ Guide Wire	Japonia	TERUMO CORPORATION	Shaft de susținere. Diametrul 0,035” cu vârf atraumatic moale. Control de torsiune – 1:1. Acoperire hidrofila cu un strat de acoperire microglide pentru micșorarea fricției,cu un vârf moale deformabil. Lungimea de 300 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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu	Shaft de susținere. Diametrul 0,035” cu vârf atraumatic moale. Control de torsiune – 1:1. Acoperire hidrofila cu un strat de acoperire microglide pentru micșorarea fricției,cu un vârf moale deformabil. Lungimea de 300 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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 semnătura și ștampila Participantului.	CE/ISO

						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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	*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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	
15	33100000-1	Ghiduri pentru angioplastie Tip soft	Runthrough® NS PTCA Guide Wire	Japonia	Terumo	Varf de tip "coil design" cu spire matisate pe un centru de elastinita cu o manevrare sporită în cazurile complicate, drept sau în J. Diametrul nu mai mare de 0.014". Lungimi de 180/300cm Radioopacitate distala: 3 cm. Distalitatea ghidului cu manevrabilitate sporită. *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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	Varf de tip "coil design" cu spire matisate pe un centru de elastinita cu o manevrare sporită în cazurile complicate, drept sau în J. Diametrul nu mai mare de 0.014". Lungimi de 180/300cm Radioopacitate distala: 3 cm. Distalitatea ghidului cu manevrabilitate sporită. *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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	CE/ISO
16	33100000-1	Ghid pentru angioplastie coronariana tip standart	Runthrough® NS PTCA Guide Wire	Japonia	TERUMO CORPORATION	Acoperit cu material hidroflic care permite traversarea cu usurinta a stenozeleor, sau in varianta Pro/Pel pentru situatii in care nu este necesara o lubrifiere crescuta. Construit din Nitinol, ofera un excelent suport si rezistenta la Kinking. Lungime de 180/300cm; drepte sau "in J". Varf atraumatic disponibil in varianta soft-pentru mentinerea formei in vas. Radioopacitate distala: 3 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 semnată și ștampilată	Acoperit cu material hidroflic care permite traversarea cu usurinta a stenozeleor, sau in varianta Pro/Pel pentru situatii in care nu este necesara o lubrifiere crescuta. Construit din Nitinol, ofera un excelent suport si rezistenta la Kinking. Lungime de 180/300cm; drepte sau "in J". Varf atraumatic disponibil in varianta soft-pentru mentinerea formei in vas. Radioopacitate distala: 3 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	CE/ISO

						de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	
17	33100000-1	Ghid tip extrasuport	Runthrough® NS PTCA Guide Wire Intermediate	Japonia	TERUMO CORPORATION	Extra-suport, miezul pana la varf sa fie puternic, de 0,014” in diametru, acoperit cu polimer hidrofilic. Disponibil la lungimi de 180 si 300cm, in forma de J sau drept. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu. *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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	Extra-suport, miezul pana la varf sa fie puternic, de 0,014” in diametru, acoperit cu polimer hidrofilic. Disponibil la lungimi de 180 si 300cm, in forma de J sau drept. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu. *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	CE/ISO
18	33100000-1	Ghiduri hidrofilice pentru angioplastie coronariana cu support intermedia	Runthrough® NS PTCA Guide Wire Intermediate	Japonia	TERUMO CORPORATION	Varf drept cu spire matisate, radioopac, prevăzut pentru penetrare în ocluzii acute, subacute. Diametrul nu mai mare de 0.014”. Acoperire hidrofilă pe toată lungimea pentru ușurarea traversării prin vas, cu suport intermediar. Disponibil la lungimi de 180 si 300cm. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și	Varf drept cu spire matisate, radioopac, prevăzut pentru penetrare în ocluzii acute, subacute. Diametrul nu mai mare de 0.014”. Acoperire hidrofilă pe toată lungimea pentru ușurarea traversării prin vas, cu suport intermediar. Disponibil la lungimi de 180 si 300cm. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu.	CE/ISO

						Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și șampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	*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 semnată și șampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	
19	33111710-1	Ghiduri hidrofilice pentru angioplastie coronariana cu support inalt	Runthrough® NS PTCA Guide Wire	Japonia	TERUMO CORPORATION	Varf drept cu spire matisate, radioopac, prevăzut pentru penetrare în ocluzii acute, subacute. Diametrul nu mai mare de 0.014". Acoperire hidrofilă pe toată lungimea pentru ușurarea traversării prin vas, cu suport înalt. Disponibil în lungimi de 180 și 300cm. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu. *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 semnată și șampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	Varf drept cu spire matisate, radioopac, prevăzut pentru penetrare în ocluzii acute, subacute. Diametrul nu mai mare de 0.014". Acoperire hidrofilă pe toată lungimea pentru ușurarea traversării prin vas, cu suport înalt. Disponibil în lungimi de 180 și 300cm. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu. *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 semnată și șampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	CE/ISO

20	33111710-1	Ghid pentru angioplastie cu suport intermediar	Runthrough® NS PTCA Guide Wire Intermediate	Japonia	TERUMO CORPORATION	<p>Diametrul 0,014” cu nucleul dintr-o piesa pana la vârf, acoperit cu polimer hidrofilic. Ghidul sa fie drept sau in forma de J si de lungime 190 cm, Incarcatura la varf sa fie de la 1,0 pînă la 4,0 g pentru suport intermediar. Prin constructia sa se asigura o buna manevrare in interventii pe vase de anatomie variata, inclusiv cele ocluzionate.</p> <p>*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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>	<p>Diametrul 0,014” cu nucleul dintr-o piesa pana la vârf, acoperit cu polimer hidrofilic. Ghidul sa fie drept sau in forma de J si de lungime 190 cm, Incarcatura la varf sa fie de la 1,0 pînă la 4,0 g pentru suport intermediar. Prin constructia sa se asigura o buna manevrare in interventii pe vase de anatomie variata, inclusiv cele ocluzionate.</p> <p>*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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>	CE/ISO
21	33111710-1	Ghid pentru angioplastie coronariana utilizat in CTO	Runthrough® NS PTCA Guide Wire Extra Floppy	Japonia	TERUMO CORPORATION	<p>Diametrul 0,014”. Constructia: miez compozit, 0.5-08 g încărcătura vârfului, cuplu 1:1, confera control si rezistenta la rasucire. Segment radioopac distal: 3 cm. Disponibil în lungimi de 180 și 300 cm; varf drept sau in J. Înveliș hidrofilic de până la 40 mm. *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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>	<p>Diametrul 0,014”. Constructia: miez compozit, 0.5-08 g încărcătura vârfului, cuplu 1:1, confera control si rezistenta la rasucire. Segment radioopac distal: 3 cm. Disponibil în lungimi de 180 și 300 cm; varf drept sau in J. Înveliș hidrofilic de până la 40 mm. *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 semnată și ștampilată de către participant)</p> <p>* 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 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:</p>	CE/ISO

						Catalog/ Broșura/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.		
22	33111710-1	Micro-ghid cateter	Progreat® Micro Catheter System	Japonia	TERUMO CORPORATION	<p>Construcție: "jachetă" de poliuretan. Structura în 3 straturi. Cateter de 2,4 Fr. L: 130 sau 150 cm; I.D.: 0,022" (0,57 mm), compatibilitate cu ghid de 0,016" sau 0,018", marker radiopac de 0,7 mm amplasat la 0,7 mm de la vârful distal; presiune maximă – 750 psi. Compatibilitate cu spirale de embolizare de până la 0,018"; compatibilitate cu microparticule de embolizare de până la 500 micrometri și microsferă de embolizare de până la 700 micrometri. Cateter de 2,7 Fr: coaxial, fără marcaj radiopac; L: 110 sau 130 cm; I.D.: 0,025"(0,65 mm), în set cu ghid 0,021" și spirală de aur cu lungime de 3 cm cu care vine preambalat; presiune maximă – 750 psi. Compatibilitate cu spirale de embolizare de până la 0,018"; compatibilitate cu microparticule de embolizare de până la 700 micrometri și microsferă de embolizare de până la 900 micrometri. Cateter de 2,8 Fr. L: 130 sau 150 cm; I.D.: 0,027" (0,70 mm), în set cu ghid 0,021" și spirală de aur cu lungime de 3 cm cu care vine preambalat; marker radiopac de 0,7 mm amplasat la 0,7 mm de la vârful distal; presiune maximă – 900 psi. Compatibilitate cu spirale de embolizare de până la 0,018"; compatibilitate cu microparticule de embolizare de până la 700 micrometri și microsferă de embolizare de până la 900 micrometri. Stopper pentru ghid inclus în set cu catetere coaxiale (permite penetrarea ghidului la lungime dorită, la fel, ajută și la menținerea stabilității a cateterului). *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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>	<p>Construcție: "jachetă" de poliuretan. Structura în 3 straturi. Cateter de 2,4 Fr. L: 130 sau 150 cm; I.D.: 0,022" (0,57 mm), compatibilitate cu ghid de 0,016" sau 0,018", marker radiopac de 0,7 mm amplasat la 0,7 mm de la vârful distal; presiune maximă – 750 psi. Compatibilitate cu spirale de embolizare de până la 0,018"; compatibilitate cu microparticule de embolizare de până la 500 micrometri și microsferă de embolizare de până la 700 micrometri. Cateter de 2,7 Fr: coaxial, fără marcaj radiopac; L: 110 sau 130 cm; I.D.: 0,025"(0,65 mm), în set cu ghid 0,021" și spirală de aur cu lungime de 3 cm cu care vine preambalat; presiune maximă – 750 psi. Compatibilitate cu spirale de embolizare de până la 0,018"; compatibilitate cu microparticule de embolizare de până la 700 micrometri și microsferă de embolizare de până la 900 micrometri. Cateter de 2,8 Fr. L: 130 sau 150 cm; I.D.: 0,027" (0,70 mm), în set cu ghid 0,021" și spirală de aur cu lungime de 3 cm cu care vine preambalat; marker radiopac de 0,7 mm amplasat la 0,7 mm de la vârful distal; presiune maximă – 900 psi. Compatibilitate cu spirale de embolizare de până la 0,018"; compatibilitate cu microparticule de embolizare de până la 700 micrometri și microsferă de embolizare de până la 900 micrometri. Stopper pentru ghid inclus în set cu catetere coaxiale (permite penetrarea ghidului la lungime dorită, la fel, ajută și la menținerea stabilității a cateterului).</p> <p>*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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>	CE/ISO

23	33111710-1	Micro-ghid cateter coronarian	Finecross® Coronary Micro-Guide Catheter	Japonia	TERUMO CORPORATION	<p>Compatibil categhid de 4 Fr și ghid de 0,014", lungimi de 130 și 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 distal. Flexibilitate crescută în ultimii 13 de cm ai cateterului și compatibil cu sfere embolice ≤700μm. Impletire armata pe toata lungimea pentru o mai inalta performanta de parcurgere si suport. *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 semnată și stampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>	<p>Compatibil categhid de 4 Fr și ghid de 0,014", lungimi de 130 și 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 distal. Flexibilitate crescută în ultimii 13 de cm ai cateterului și compatibil cu sfere embolice ≤700μm. Impletire armata pe toata lungimea pentru o mai inalta performanta de parcurgere si suport.</p> <p>*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 semnată și stampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>	CE/ISO
24	33111710-1	Micro-ghid cateter coronarian cu dublu lumen	FineDuo® Dual Lumen Catheter	Japonia	Terumo/ KANEKA CORPORATION	<p>Acoperire hidrofilica, partea distal ofera o manevrabilitate și parcurgere sporita, virf conic traumatic. Rigiditatea shaft-ului asigurata prin impletire de otel inoxidabil. Lungimi disponibile: 130 și 150cm. Diametrul distal interior 0.18" / 0.45 mm din PTFE, diametrul 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 și 0.5mm marker partea proximala. *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 semnată și stampilată de către participant)* 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de</p>	<p>Acoperire hidrofilica, partea distal ofera o manevrabilitate și parcurgere sporita, virf conic traumatic. Rigiditatea shaft-ului asigurata prin impletire de otel inoxidabil. Lungimi disponibile: 130 și 150cm. Diametrul distal interior 0.18" / 0.45 mm din PTFE, diametrul 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 și 0.5mm marker partea proximala. *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 semnată și stampilată de către participant)</p> <p>* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la</p>	CE/ISO

						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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	
33	33111710-1	Stent coronarian farmacologic SIROLIMUS cu polimer bioabsorbabil	Ultimaster™ Sirolimus Eluting Coronary Stent System	Belgia	TERUMO EUROPE N.V.	Material stent: Cobalt Crom. Design stent: celule deschise. Grosime strut: 75-80 μm. Substanța activă: Sirolimus în doza mică de 3.5-4.5 μg/mm. Acoperire abluminală. Polimer biodegradabil și biocompatibil, timp de degradare și eliminare 3-4 luni. Diametre stent: 2.25-4.0 mm. Lungimi stent în mm: 9-38 mm. Material balon: nylon 12. Presiunea nominală: 8-9 atm. RBP: 14-16 atm. Livrabil prin cateter-ghid de 5 F. *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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	Material stent: Cobalt Crom. Design stent: celule deschise. Grosime strut: 75-80 μm. Substanța activă: Sirolimus în doza mică de 3.5-4.5 μg/mm. Acoperire abluminală. Polimer biodegradabil și biocompatibil, timp de degradare și eliminare 3-4 luni. Diametre stent: 2.25-4.0 mm. Lungimi stent în mm: 9-38 mm. Material balon: nylon 12. Presiunea nominală: 8-9 atm. RBP: 14-16 atm. Livrabil prin cateter-ghid de 5 F. *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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	CE/ISO
41	33111710-1	Sistem de închidere percutană a arteriotomiei	Angio-Seal™ VIP Vascular Closure Device	SUA	TERUMO MEDICAL CORPORATION	Dispozitiv pentru închiderea vasculară activă efectivă și hemostază instantanee a arteriotomiei prin ligaturarea unei ancore și a unui dop din colagen. Componente: o ancoră (poziționată intravascular); un dop din colagen (poziționat extravascular, pe traiectul de puncție); o sutură complet bioabsorbabilă care asigură sigilare sigură, cu o rată mică de complicații. Toate componentele se absorb timp de 60-90 zile. Compatibil cu ghid 0.035” și 0.038”. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției	Dispozitiv pentru închiderea vasculară activă efectivă și hemostază instantanee a arteriotomiei prin ligaturarea unei ancore și a unui dop din colagen. Componente: o ancoră (poziționată intravascular); un dop din colagen (poziționat extravascular, pe traiectul de puncție); o sutură complet bioabsorbabilă care asigură sigilare sigură, cu o rată mică de complicații. Toate componentele se absorb timp de 60-90 zile. Compatibil cu ghid 0.035” și 0.038”.	CE/ISO

						<p>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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>	<p>*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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>	
42	33111710-1	Sistem de închidere percutana a arteriotomiei femorale	FemoSeal™ Vascular Closure System	SUA	TERUMO MEDICAL CORPORATION	<p>Dispozitiv pentru închiderea vasculară activă efectivă și hemostaza instantanee a arteriotomiei a. femorale prin ligaturarea a 2 discuri bioabsorbabile. Componente: un disc intern din polimer bioabsorbabil (poziționat intra-arterial); un disc extern din polimer bioabsorbabil (poziționat pe peretele extern al arterei); o sutură complet bioabsorbabilă cu blocarea fricțiunii. Asigură hemostază efectivă și instantanee (în mediu 1 minut), cu rată mică de complicații. Compatibil cu ghid 0.038". *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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>	<p>Dispozitiv pentru închiderea vasculară activă efectivă și hemostaza instantanee a arteriotomiei a. femorale prin ligaturarea a 2 discuri bioabsorbabile. Componente: un disc intern din polimer bioabsorbabil (poziționat intra-arterial); un disc extern din polimer bioabsorbabil (poziționat pe peretele extern al arterei); o sutură complet bioabsorbabilă cu blocarea fricțiunii. Asigură hemostază efectivă și instantanee (în mediu 1 minut), cu rată mică de complicații. Compatibil cu ghid 0.038".</p> <p>*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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>	CE/ISO

43	33111710-1	Balon OTW 0.014" pentru angioplastie periferică	Tercross® PTA Dilatation Catheter (OTW)	Japonia	TERUMO CORPORATION	<p>Baloane de tip OTW, semi- sau noncompliant. Compatibilitate ghid: 0,014". Lungime shaft: 100 sau 148 cm. Material balon: nylon. Acoperire hidrofilică. Diametre balon: 1.25-4.0 mm. Lungimi balon: 20-200 mm. Markerii radioopaci din Ptlr. Presiune nominală: 6-8 atm, RPB: 14-20 atm, în funcție de diametrul balonului. Compatibilitate introducător de la 4 F. *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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>	<p>Baloane de tip OTW, semi- sau noncompliant. Compatibilitate ghid: 0,014". Lungime shaft: 100 sau 148 cm. Material balon: nylon. Acoperire hidrofilică. Diametre balon: 1.25-4.0 mm. Lungimi balon: 20-200 mm. Markerii radioopaci din Ptlr. Presiune nominală: 6-8 atm, RPB: 14-20 atm, în funcție de diametrul balonului. Compatibilitate introducător de la 4 F.</p> <p>*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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>	CE/ISO
44	33111710-1	Balon OTW 0.018" pentru angioplastie periferică	Crosstella® PTA Balloon Dilatation Catheter	Japonia	KANEKA CORPORATION	<p>Baloane de tip OTW, semi- sau noncompliant. Compatibilitate ghid: 0,018". Lungime shaft: 90 sau 150 cm. Material balon: nylon. Acoperire hidrofilică. Diametre balon: 2.0-6.0 mm. Lungimi balon: 20-200 mm. Markerii radioopaci proximal și distal. Presiune nominală: 7-10 atm, RPB: 14-18 atm, în funcție de diametrul balonului. Diametrul părții proximale a shaftului nu mai mult 1.25 mm, cel al părții distale a shaftului nu mai mult de 1 mm. *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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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</p>	<p>Baloane de tip OTW, semi- sau noncompliant. Compatibilitate ghid: 0,018". Lungime shaft: 90 sau 150 cm. Material balon: nylon. Acoperire hidrofilică. Diametre balon: 2.0-6.0 mm. Lungimi balon: 20-200 mm. Markerii radioopaci proximal și distal. Presiune nominală: 7-10 atm, RPB: 14-18 atm, în funcție de diametrul balonului. Diametrul părții proximale a shaftului nu mai mult 1.25 mm, cel al părții distale a shaftului nu mai mult de 1 mm.</p> <p>*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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite –</p>	CE/ISO

						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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	
45	33111710-1	Balon 0.035" pentru angioplastie periferică	Metacross® RX/OTW PTA Balloon Dilatation Catheter	Japonia	KANEKA CORPORATION	Balon de tip RX/OTW utilizat în dilatarea leziunilor stenotice sau ocluzive ale arterelor iliace, femurale, ilio-femorale, poplitee, infra-poplitee și renale; la fel, pentru tratamentul leziunilor obstructive a fistulelor native sau artificiale pentru hemodializă. Indicată pentru postdilatarea a stenturilor utilizate în vasculatura periferică. Compatibilitate ghid: 0,035" (0,89 mm). Lungime utilă: 90 sau 135 cm. Materialul balonului: nailon. Lungimi balon: 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200 mm. Diametre disponibile balon: 3,00, 4,00, 5,00, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10, 12 mm. Presiune nominală = 8 – 10 atm. RPB: 12 – 20 atm. Balon RX: lungimea utilă – 135 cm; core wire cu vârf conic de tip stiff încorporat în shaft distal. Marker vizibili de adâncime la 90 și 100 cm. Diametre disponibile: 3,00 mm – 12 mm. Lungimi disponibile: 20 mm – 200 mm. Core wire din oțel inoxidabil încorporat în shaft sporește răspunsul la împingere și trecere prin leziuni. Balon OTW: lungimea utilă – 90 sau 135 cm; core wire cu vârf conic de tip stiff încorporat în shaft distal. Diametre disponibile: 3,00 mm – 12 mm. Lungimi disponibile: 20 mm – 200 mm. Core wire din oțel inoxidabil încorporat în shaft sporește răspunsul la împingere și trecere prin leziuni. *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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	Balon de tip RX/OTW utilizat în dilatarea leziunilor stenotice sau ocluzive ale arterelor iliace, femurale, ilio-femorale, poplitee, infra-poplitee și renale; la fel, pentru tratamentul leziunilor obstructive a fistulelor native sau artificiale pentru hemodializă. Indicată pentru postdilatarea a stenturilor utilizate în vasculatura periferică. Compatibilitate ghid: 0,035" (0,89 mm). Lungime utilă: 90 sau 135 cm. Materialul balonului: nailon. Lungimi balon: 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200 mm. Diametre disponibile balon: 3,00, 4,00, 5,00, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10, 12 mm. Presiune nominală = 8 – 10 atm. RPB: 12 – 20 atm. Balon RX: lungimea utilă – 135 cm; core wire cu vârf conic de tip stiff încorporat în shaft distal. Marker vizibili de adâncime la 90 și 100 cm. Diametre disponibile: 3,00 mm – 12 mm. Lungimi disponibile: 20 mm – 200 mm. Core wire din oțel inoxidabil încorporat în shaft sporește răspunsul la împingere și trecere prin leziuni. Balon OTW: lungimea utilă – 90 sau 135 cm; core wire cu vârf conic de tip stiff încorporat în shaft distal. Diametre disponibile: 3,00 mm – 12 mm. Lungimi disponibile: 20 mm – 200 mm. Core wire din oțel inoxidabil încorporat în shaft sporește răspunsul la împingere și trecere prin leziuni. *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 semnată și ștampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	CE/ISO

51	33111710-1	Stenturi cu meșă dublă pentru carotida	Roadsaver® Carotid Artery Stent	Franta	MICROVE NTION EUROPE S.A.R.L.	Stent din nitinol, construit din meșă împletită dublă: macro-meșă externă și micro-meșă internă, care permite autoajustare în artere. Sistemul de livrare Rx. Compatibil cu ghidul 0.014” și toate sisteme de protecție anti-emboli, teacă de 5 Fr sau cateter de ghidare de 7 Fr, cu lungimea de shaft 143 cm. Diametre: 5-10 mm. Lungimi 25-75 mm. *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 semnată și șampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	Stent din nitinol, construit din meșă împletită dublă: macro-meșă externă și micro-meșă internă, care permite autoajustare în artere. Sistemul de livrare Rx. Compatibil cu ghidul 0.014” și toate sisteme de protecție anti-emboli, teacă de 5 Fr sau cateter de ghidare de 7 Fr, cu lungimea de shaft 143 cm. Diametre: 5-10 mm. Lungimi 25-75 mm. *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 semnată și șampilată de către participant)* 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 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/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.	CE/ISO
----	------------	--	---------------------------------	--------	--	--	--	--------

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

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