

IDNO: 1010600028048;
adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519
e-mail: biosistem.mld@gmail.com

Anexa nr. 7
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

CERERE DE PARTICIPARE

Către: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE
adresa: MD-2009, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, MD-2009, Republica Moldova,
Chișinău str. Cosmescu 3

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și/sau SIA RSAP MTender, nr. ocds-b3wdp1-MD-1662558388285 din 19.10.2022, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților și IMSP beneficiare pentru anul 2023

noi, SRL Biosistem mld, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavînd obiecții la documentația de atribuire.

Data completării: 18.10.2022

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld _____

(semnătura autorizată)

IDNO: 1010600028048;
adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519
e-mail: biosistem.mld@gmail.com

Anexa nr. 7
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei

Către: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE
adresa: MD-2009, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, MD-2009, Republica Moldova,
Chișinău str. Cosmescu 3

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea de:
"Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile
conform necesităților și IMSP beneficiare pentru anul 2023"
prin procedura de achiziție - Licitatie deschisă Nr. ocds-b3wdp1-MD-
1662558388285 din 19.10.2022
pentru o durată de 160 (una sută șaizeci) zile, respectiv până la data de
28.03.2023, și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând
înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 18.10.2022

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld _____
(semnătura autorizată)

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție:						ocds-b3wdp1-MD-1662558388285 din 19.10.2022		
Obiectul achiziției:						Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților și IMSP beneficiare pentru anul		
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	9
23	Proteze valvulare cardiace biologice, steril	Proteze valvulare cardiace biologice, steril	Dafodil DDL21A,DDL23A,DDL25A	India	Meril lifescience	Aortice: - Valvă biologică constituită din pericard bovin; - 3 cuspe independente obținute prin tăiere cu laser pentru precizia și uniformitatea coaptației, sau construită dintr-o singura foita si sa fie cu trei valve; Procent de coaptare de 100% și minimizare a regurgitarii central; - Design supraanular cu forma anatomică, pentru proprietăți hemodinamice superioare; Sten dublu format din polimer rigid la bază, impregnate cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu un flexibilin zona cuspeilor, pentru preluarea stresului, acoperit cu țesătură poliesterică; - Sten cu profil îngust în zona comisurilor; - Cuspe montate în interiorul stentului pentru a reduce riscul de obstrucție coronară în evenualeteauror proceduri ulterioare de „valve în valve”; - Să nu conțină component metalice, pentru vizualizare RMN; - Profil redus al valvei pentru aminimiza riscul obstrucției ostiilor coronare; - Inel de coasere pliabil și moale pentru o ușoară penetrare a acului; - Țesut stabilizat la presiune joasă pentru a evita apariția deteriorărilor structural mecanic. - Tratamente de anticalcificare cu acid alfaamino-oleic, cu eficiență demonstrată în timp (20 ani); - Conservare în glutaraldehidă; - Markerii radioopaci pe inelul și pe picioarele stentului pentru o bună ghidare a plasării suturilor; - design care să faciliteze plasarea ulterioară de valve în valve; - Holder care se îndepărtează ușor (cu un singur fir de prindere); - Dimensiuni pentru poziția aortică: 17-29 mm; - Sizer individual cu mâner de unică folosință; - Inelul să fie marcat pe țesătură- care este zonatraculului de eiecție din ventricol; Cantitatea pentru dimensiunile : -N 21mm -10 buc; N 23mm -12 buc; N 25mm - 3 buc; , va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției.	Aortice: - Valvă biologică constituită din pericard bovin; - 3 cuspe independente obținute prin tăiere cu laser pentru precizia și uniformitatea coaptației, sau construită dintr-o singura foita si sa fie cu trei valve; Procent de coaptare de 100% și minimizare a regurgitarii central; - Design supraanular cu forma anatomică, pentru proprietăți hemodinamice superioare; Sten dublu format din polimer rigid la bază, impregnate cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu un flexibilin zona cuspeilor, pentru preluarea stresului, acoperit cu țesătură poliesterică; - Sten cu profil îngust în zona comisurilor; - Cuspe montate în interiorul stentului pentru a reduce riscul de obstrucție coronară în evenualeteauror proceduri ulterioare de „valve în valve”; - Să nu conțină component metalice, pentru vizualizare RMN; - Profil redus al valvei pentru aminimiza riscul obstrucției ostiilor coronare; - Inel de coasere pliabil și moale pentru o ușoară penetrare a acului; - Țesut stabilizat la presiune joasă pentru a evita apariția deteriorărilor structural mecanic. - Tratamente de anticalcificare cu acid alfaamino-oleic, cu eficiență demonstrată în timp (20 ani); - Conservare în glutaraldehidă; - Markerii radioopaci pe inelul și pe picioarele stentului pentru o bună ghidare a plasării suturilor; - design care să faciliteze plasarea ulterioară de valve în valve; - Holder care se îndepărtează ușor (cu un singur fir de prindere); - Dimensiuni pentru poziția aortică: 17-29 mm; - Sizer individual cu mâner de unică folosință; - Inelul să fie marcat pe țesătură- care este zonatraculului de eiecție din ventricol; Cantitatea pentru dimensiunile : -N 21mm -10 buc; N 23mm -12 buc; N 25mm - 3 buc; , va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției.	ISO, CE
28	Proteză conduită aortică (proteză valvulară cardiacă cu montarea în proteza vasculară, cu dispozitiv termoelectric pentru tăierea protezei vasculare) - steril	Proteză conduită aortică (proteză valvulară cardiacă cu montarea în proteza vasculară, cu dispozitiv termoelectric pentru tăierea protezei vasculare) - steril	Conduit Carbomedics AP, AP-023,AP-025,AP-027	Italia	Sorin Group / Livanova	Pentru inlocuirea simultana a valvei aortice si aortei ascendente Confectionate dintr-un material cu porozitate 0, impregnate cu colagen pentru controlul hemostazei și asigurarea impermeabilității la sînge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. Materialul să fie rezistent, să permit cu ușurință sutura chirurgicală și să faciliteze creșterea țesutului. Valva mecanică să îndeplinească condiții de performanță: hemodinamică, trombo rezistență, implantabilitate și durabilitate. Cantitatea pentru dimensiunile :Proteza valvulara cardiaca N 23mm cu montarea protezei vasculare N 26mm cu sinusuri sau fără sinusuri, proteza valvulara cardiaca N 25 cu montarea protezei vasculare N 28mm cu sinusuri sau fără sinusuri, proteza valvulara cardiaca N 27mm cu montarea protezei vasculare N 30mm cu sinusuri sau fără sinusuri, va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției.	Pentru inlocuirea simultana a valvei aortice si aortei ascendente Confectionate dintr-un material cu porozitate 0, impregnate cu colagen pentru controlul hemostazei și asigurarea impermeabilității la sînge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. Materialul să fie rezistent, să permit cu ușurință sutura chirurgicală și să faciliteze creșterea țesutului. Valva mecanică să îndeplinească condiții de performanță: hemodinamică, trombo rezistență, implantabilitate și durabilitate. Cantitatea pentru dimensiunile :Proteza valvulara cardiaca N 23mm cu montarea protezei vasculare N 26mm cu sinusuri sau fără sinusuri, proteza valvulara cardiaca N 25 cu montarea protezei vasculare N 28mm cu sinusuri sau fără sinusuri, proteza valvulara cardiaca N 27mm cu montarea protezei vasculare N 30mm cu sinusuri sau fără sinusuri, va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției.	ISO, CE
29	Proteze vasculare,steril	Proteze vasculare,steril	PROPATEN Vascular Graft HPT350010A	SUA	Gore-Tex	Proteza constituita din PTFE expandat (e-PTFE); - structură poroasă; - pori în formă de V pentru ameliorarea incorporării țesutului; - mărimea porilor 60μm pe exterior și 20μm pe interior; flexibilă și maleabilă, nerigidă; - loială (cu rezistență redusă) la introducerea acului în timpul suturării; - rezistență la compresie, cudură și kin-king , fără carcasa inelar extern ce ar necesita înlăturare în zonele de anastomoză; - rezistență la rupere și compatibilă cu sutura monofilament sau PTFE; - existența în ambele variante după grosimea peretelui - perete standard și perete subțire(<0,2 mm); Diametrul (mm) – 3,5, Lungime(cm) - 10 (+,-,3)	Proteza constituita din PTFE expandat (e-PTFE); - structură poroasă; - pori în formă de V pentru ameliorarea incorporării țesutului; - mărimea porilor 60μm pe exterior și 20μm pe interior; flexibilă și maleabilă, nerigidă; - loială (cu rezistență redusă) la introducerea acului în timpul suturării; - rezistență la compresie, cudură și kin-king , fără carcasa inelar extern ce ar necesita înlăturare în zonele de anastomoză; - rezistență la rupere și compatibilă cu sutura monofilament sau PTFE; - existența în ambele variante după grosimea peretelui - perete standard și perete subțire(<0,2 mm); Diametrul (mm) – 3,5, Lungime(cm) - 10 (+,-,3)	ISO, CE
30	Proteze vasculare,steril	Proteze vasculare,steril	PROPATEN Vascular Graft HPT40010A	SUA	Gore-Tex	Proteza constituita din PTFE expandat (e-PTFE); - structură poroasă; - pori în formă de V pentru ameliorarea incorporării țesutului; - mărimea porilor 60μm pe exterior și 20μm pe interior; flexibilă și maleabilă, nerigidă; - loială (cu rezistență redusă) la introducerea acului în timpul suturării; - rezistență la compresie, cudură și kin-king , fără carcasa inelar extern ce ar necesita înlăturare în zonele de anastomoză; - rezistență la rupere și compatibilă cu sutura monofilament sau PTFE; - existența în ambele variante după grosimea peretelui - perete standard și perete subțire(<0,2 mm); Diametrul (mm) – 4, Lungime(cm) - 10 (+,-,5)	Proteza constituita din PTFE expandat (e-PTFE); - structură poroasă; - pori în formă de V pentru ameliorarea incorporării țesutului; - mărimea porilor 60μm pe exterior și 20μm pe interior; flexibilă și maleabilă, nerigidă; - loială (cu rezistență redusă) la introducerea acului în timpul suturării; - rezistență la compresie, cudură și kin-king , fără carcasa inelar extern ce ar necesita înlăturare în zonele de anastomoză; - rezistență la rupere și compatibilă cu sutura monofilament sau PTFE; - existența în ambele variante după grosimea peretelui - perete standard și perete subțire(<0,2 mm); Diametrul (mm) – 4, Lungime(cm) - 10 (+,-,5)	ISO, CE
31	Petic din PTFE, steril	Petic din PTFE, steril	1PCM001 Pericardial Membrane / 30P6004 PTFE patch	SUA	Gore-Tex / Bard	Latimea 5(+,-,3) cm, lungimea 10(+,-,3) cm, grosimea: 0.1 mm – 0.4 mm , cantitatea pentru dimensiunile expuse, va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției.	Latimea 5(+,-,3) cm, lungimea 10(+,-,3) cm, grosimea: 0.1 mm – 0.4 mm , cantitatea pentru dimensiunile expuse, va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției.	ISO, CE



39	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 27 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 27 Manjetă standart	M7-027 Carbomedics	Italia	Sorin Group / Livanova	Mitrale -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic - Profil hemodinamic optim: -unghii de deschidere $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima în poziția închisa -valva ratabila după inserție -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogensa si cu marker de implantare -mecanism de protecție a pivoților pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale,a extensiei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent în unități de specialitate din străinătate Marimele solicitate: N 27 Manjetă standart.	Mitrale -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic - Profil hemodinamic optim: -unghii de deschidere $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima în poziția închisa -valva ratabila după inserție -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogensa si cu marker de implantare -mecanism de protecție a pivoților pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale,a extensiei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent în unități de specialitate din străinătate Marimele solicitate: N 27 Manjetă standart.	ISO, CE
40	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 29 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 29 Manjetă standart	M7-029 Carbomedics	Italia	Sorin Group / Livanova	Mitrale -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic - Profil hemodinamic optim: -unghii de deschidere $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima în poziția închisa -valva ratabila după inserție -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogensa si cu marker de implantare -mecanism de protecție a pivoților pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale,a extensiei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent în unități de specialitate din străinătate Marimele solicitate: N 29 Manjetă standart -	Mitrale -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic - Profil hemodinamic optim: -unghii de deschidere $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima în poziția închisa -valva ratabila după inserție -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogensa si cu marker de implantare -mecanism de protecție a pivoților pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale,a extensiei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent în unități de specialitate din străinătate Marimele solicitate: N 29 Manjetă standart -	ISO, CE
41	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 31 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 31 Manjetă standart	M7-031 Carbomedics	Italia	Sorin Group / Livanova	Mitrale -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic - Profil hemodinamic optim: -unghii de deschidere $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima în poziția închisa -valva ratabila după inserție -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogensa si cu marker de implantare -mecanism de protecție a pivoților pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale,a extensiei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent în unități de specialitate din străinătate Marimele solicitate: N 31 Manjetă standart	Mitrale -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic - Profil hemodinamic optim: -unghii de deschidere $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima în poziția închisa -valva ratabila după inserție -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogensa si cu marker de implantare -mecanism de protecție a pivoților pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale,a extensiei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent în unități de specialitate din străinătate Marimele solicitate: N 31 Manjetă standart	ISO, CE
42	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 17 Manjetă redusă	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 17 Manjetă redusă	A5-017 Carbomedics	Italia	Sorin Group / Livanova	Aortice -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghii de deschidere $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima în poziția închisa -valva ratabila după inserție -material textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogensa si cu marker de implantarea -mecanism de protecție a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare sau septale, a extensiei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent în unități de specialitate din străinătate Marimele solicitate: N 17 Manjetă redusă	Aortice -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghii de deschidere $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima în poziția închisa -valva ratabila după inserție -material textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogensa si cu marker de implantarea -mecanism de protecție a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare sau septale, a extensiei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent în unități de specialitate din străinătate Marimele solicitate: N 17 Manjetă redusă	ISO, CE
43	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N19	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N19	A5-019 Carbomedics	Italia	Sorin Group / Livanova	Aortice -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghii de deschidere $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima în poziția închisa -valva ratabila după inserție -material textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogensa si cu marker de implantarea -mecanism de protecție a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare sau septale, a extensiei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent în unități de specialitate din străinătate Marimele solicitate: N19 Manjetă redusă	Aortice -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghii de deschidere $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima în poziția închisa -valva ratabila după inserție -material textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogensa si cu marker de implantarea -mecanism de protecție a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare sau septale, a extensiei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent în unități de specialitate din străinătate Marimele solicitate: N19 Manjetă redusă	ISO, CE

44	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 21	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 21	A5-021 Carbomedics	Italia	Sorin Group / Livanova	Aortice -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care sa permita efectuarea in conditii de siguranta si fara artefacte a examenarilor CT si RMN. -Inelul si discul sa fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghi de deschidere ≥75-85° -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva ratabila dupa inserție -material textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogensa si cu marcer de implantarea -mecanism de protecție a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unități de specialitate din străinătate Mărimile solicitate: N 21 Manjetă redusă	Aortice -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care sa permita efectuarea in conditii de siguranta si fara artefacte a examenarilor CT si RMN. -Inelul si discul sa fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghi de deschidere ≥75-85° -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva ratabila dupa inserție -material textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogensa si cu marcer de implantarea -mecanism de protecție a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unități de specialitate din străinătate Mărimile solicitate: N 21 Manjetă redusă	ISO, CE
45	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 23	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 23	A5-023 Carbomedics	Italia	Sorin Group / Livanova	Aortice -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care sa permita efectuarea in conditii de siguranta si fara artefacte a examenarilor CT si RMN. -Inelul si discul sa fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghi de deschidere ≥75-85° -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva ratabila dupa inserție -material textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogensa si cu marcer de implantarea -mecanism de protecție a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unități de specialitate din străinătate Marimele solicitate: N 23 Manjetă redusă	Aortice -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care sa permita efectuarea in conditii de siguranta si fara artefacte a examenarilor CT si RMN. -Inelul si discul sa fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghi de deschidere ≥75-85° -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva ratabila dupa inserție -material textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogensa si cu marcer de implantarea -mecanism de protecție a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unități de specialitate din străinătate Marimele solicitate: N 23 Manjetă redusă	ISO, CE
52	Valva aortica biologica constituita din pericard bovin N 21	Valva aortica biologica constituita din pericard bovin N 21	Dafodil DDL21A	India	Meril lifescience	Aortice Valva aortica biologica constituita din pericard bovin -3 cuspe independente obtinute prin taiera cu laser pentru precizia si uniformitatea coaptatiei - Procent de cooptare de 100% si minimizare a regurgitării centrale -Design supraanular cu forma anatomica, pentru proprietăți hemodinamici superioare -Stent dublu format din polimer rigid la baza, impregnat cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu unul flexibil in zona cuspelor, pentru preluarea stresului, acoperit cu tesatura poliesterica - Stent cu profil ingust in zona comisurilor -Cuspe montate in interiorul stentului pentru a reduce riscul de obstructie coronara in eventualitatea unor proceduri ulterioare de "valve in valve" -Să nu conțină componente metalice, pentru vizualizare RMN -Profil redus al valvei pentru a minimiza riscul obstructiei ostiilor coronare -Inel de coasele pliabil si moale pentru o usoara penetrare a acului -Țesut stabilizat la presiune joasa pentru a evita apariția deteriorărilor structurale mecanice -Tratament de anticalcificare cu acid alfa-amino-oleic, cu eficienta demonstrata in timp (20 de ani) -Conservare in glutaraldehida -Markeri radioopaci pe inelul si pe picioarele stentului pentru o buna ghidare a plasării suturilor -Design care sa faciliteze plasarea ulterioara de valva in valva -Holder care se indeparteaza usor (cu un singur fir de prindere) - Dimensiuni pentru pozitia aortica: 17-29 mm -Set complet de dispozitive de implant pentru determinarea dimensiunii optime si pentru verificarea interferentei cu ostiile coronare N 21	Aortice Valva aortica biologica constituita din pericard bovin -3 cuspe independente obtinute prin taiera cu laser pentru precizia si uniformitatea coaptatiei - Procent de cooptare de 100% si minimizare a regurgitării centrale -Design supraanular cu forma anatomica, pentru proprietăți hemodinamici superioare -Stent dublu format din polimer rigid la baza, impregnat cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu unul flexibil in zona cuspelor, pentru preluarea stresului, acoperit cu tesatura poliesterica - Stent cu profil ingust in zona comisurilor -Cuspe montate in interiorul stentului pentru a reduce riscul de obstructie coronara in eventualitatea unor proceduri ulterioare de "valve in valve" -Să nu conțină componente metalice, pentru vizualizare RMN -Profil redus al valvei pentru a minimiza riscul obstructiei ostiilor coronare -Inel de coasele pliabil si moale pentru o usoara penetrare a acului -Țesut stabilizat la presiune joasa pentru a evita apariția deteriorărilor structurale mecanice -Tratament de anticalcificare cu acid alfa-amino-oleic, cu eficienta demonstrata in timp (20 de ani) -Conservare in glutaraldehida -Markeri radioopaci pe inelul si pe picioarele stentului pentru o buna ghidare a plasării suturilor -Design care sa faciliteze plasarea ulterioara de valva in valva -Holder care se indeparteaza usor (cu un singur fir de prindere) - Dimensiuni pentru pozitia aortica: 17-29 mm -Set complet de dispozitive de implant pentru determinarea dimensiunii optime si pentru verificarea interferentei cu ostiile coronare N 21	ISO, CE



53	Valva aortica biologica constituita din pericard bovin N 23	Valva aortica biologica constituita din pericard bovin N 23	Dafodil DDL23A	India	Meril lifescience	Aortice Valva aortica biologica constituita din pericard bovin -3 cuspe independente obtinute prin taiere cu laser pentru precizia si uniformitatea coaptatiei - Procent de cooptare de 100% si minimizare a regurgitării centrale -Design supraanular cu forma anatomica, pentru proprietăți hemodinamici superioare -Stent dublu format din polimer rigid la baza, impregnat cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu unul flexibil in zona cuspelor, pentru preluarea stresului, acoperit cu tesatura poliesterica - Stent cu profil îngust in zona comisurilor -Cuspe montate in interiorul stentului pentru a reduce riscul de obstructie coronara in eventualitatea unor proceduri ulterioare de "valve in valve" -Să nu conțină componente metalice, pentru vizualizare RMN -Profil redus al valvei pentru a minimiza riscul obstructiei ostiilor coronare -Inel de coasele pliabil si moale pentru o usoara penetrare a acului -Țesut stabilizat la presiune joasa pentru a evita apariția deteriorărilor structurale mecanice -Tratament de anticalcificare cu acid alfa-amino-oleic, cu eficienta demonstrata in timp (20 de ani) -Conservare in glutaraldehida -Markeri radioopaci pe inelul si pe picioarele stentului pentru o buna ghidare a plasării suturilor -Design care sa faciliteze plasarea ulterioara de valva in valva -Holder care se indeparteaza usor (cu un singur fir de prindere) - Dimensiuni pentru pozitia aortica: 17-29 mm -Set complet de dispozitive de implant pentru determinarea dimensiunii optime si pentru verificarea interferentei cu ostiile coronare N 23	Aortice Valva aortica biologica constituita din pericard bovin -3 cuspe independente obtinute prin taiere cu laser pentru precizia si uniformitatea coaptatiei - Procent de cooptare de 100% si minimizare a regurgitării centrale -Design supraanular cu forma anatomica, pentru proprietăți hemodinamici superioare -Stent dublu format din polimer rigid la baza, impregnat cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu unul flexibil in zona cuspelor, pentru preluarea stresului, acoperit cu tesatura poliesterica - Stent cu profil îngust in zona comisurilor -Cuspe montate in interiorul stentului pentru a reduce riscul de obstructie coronara in eventualitatea unor proceduri ulterioare de "valve in valve" -Să nu conțină componente metalice, pentru vizualizare RMN -Profil redus al valvei pentru a minimiza riscul obstructiei ostiilor coronare -Inel de coasele pliabil si moale pentru o usoara penetrare a acului -Țesut stabilizat la presiune joasa pentru a evita apariția deteriorărilor structurale mecanice -Tratament de anticalcificare cu acid alfa-amino-oleic, cu eficienta demonstrata in timp (20 de ani) -Conservare in glutaraldehida -Markeri radioopaci pe inelul si pe picioarele stentului pentru o buna ghidare a plasării suturilor -Design care sa faciliteze plasarea ulterioara de valva in valva -Holder care se indeparteaza usor (cu un singur fir de prindere) - Dimensiuni pentru pozitia aortica: 17-29 mm -Set complet de dispozitive de implant pentru determinarea dimensiunii optime si pentru verificarea interferentei cu ostiile coronare N 23	ISO, CE
54	Valva aortica biologica constituita din pericard bovin N 25	Valva aortica biologica constituita din pericard bovin N 25	Dafodil DDL25A	India	Meril lifescience	Aortice Valva aortica biologica constituita din pericard bovin -3 cuspe independente obtinute prin taiere cu laser pentru precizia si uniformitatea coaptatiei - Procent de cooptare de 100% si minimizare a regurgitării centrale -Design supraanular cu forma anatomica, pentru proprietăți hemodinamici superioare -Stent dublu format din polimer rigid la baza, impregnat cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu unul flexibil in zona cuspelor, pentru preluarea stresului, acoperit cu tesatura poliesterica - Stent cu profil îngust in zona comisurilor -Cuspe montate in interiorul stentului pentru a reduce riscul de obstructie coronara in eventualitatea unor proceduri ulterioare de "valve in valve" -Să nu conțină componente metalice, pentru vizualizare RMN -Profil redus al valvei pentru a minimiza riscul obstructiei ostiilor coronare -Inel de coasele pliabil si moale pentru o usoara penetrare a acului -Țesut stabilizat la presiune joasa pentru a evita apariția deteriorărilor structurale mecanice -Tratament de anticalcificare cu acid alfa-amino-oleic, cu eficienta demonstrata in timp (20 de ani) -Conservare in glutaraldehida -Markeri radioopaci pe inelul si pe picioarele stentului pentru o buna ghidare a plasării suturilor -Design care sa faciliteze plasarea ulterioara de valva in valva -Holder care se indeparteaza usor (cu un singur fir de prindere) - Dimensiuni pentru pozitia aortica: 17-29 mm -Set complet de dispozitive de implant pentru determinarea dimensiunii optime si pentru verificarea interferentei cu ostiile coronare N 25	Aortice Valva aortica biologica constituita din pericard bovin -3 cuspe independente obtinute prin taiere cu laser pentru precizia si uniformitatea coaptatiei - Procent de cooptare de 100% si minimizare a regurgitării centrale -Design supraanular cu forma anatomica, pentru proprietăți hemodinamici superioare -Stent dublu format din polimer rigid la baza, impregnat cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu unul flexibil in zona cuspelor, pentru preluarea stresului, acoperit cu tesatura poliesterica - Stent cu profil îngust in zona comisurilor -Cuspe montate in interiorul stentului pentru a reduce riscul de obstructie coronara in eventualitatea unor proceduri ulterioare de "valve in valve" -Să nu conțină componente metalice, pentru vizualizare RMN -Profil redus al valvei pentru a minimiza riscul obstructiei ostiilor coronare -Inel de coasele pliabil si moale pentru o usoara penetrare a acului -Țesut stabilizat la presiune joasa pentru a evita apariția deteriorărilor structurale mecanice -Tratament de anticalcificare cu acid alfa-amino-oleic, cu eficienta demonstrata in timp (20 de ani) -Conservare in glutaraldehida -Markeri radioopaci pe inelul si pe picioarele stentului pentru o buna ghidare a plasării suturilor -Design care sa faciliteze plasarea ulterioara de valva in valva -Holder care se indeparteaza usor (cu un singur fir de prindere) - Dimensiuni pentru pozitia aortica: 17-29 mm -Set complet de dispozitive de implant pentru determinarea dimensiunii optime si pentru verificarea interferentei cu ostiile coronare N 25	ISO, CE

55	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N21	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N21	A5-021 Carbomedics	Italia	Sorin Group / Livanova	Aortice: -2 hemidiscuri cu suprafața din carbon pirolitic Marginea orificiului confecționată din carbon pirolitic și banda de titan pentru eliminarea riscului de deformare a valvei și rotație cat mai facilă după implantare Unghi de deschidere de minim 75° Unghi de lucru de peste 50° Valva ratabila după inserție Mecanism de prindere a hemidiscurilor tip "balama", spălarea continuă a canalului pe toată durata ciclului cardiac Sistemul de pivotare al valvulelor realizat prin existența a două seturi de orificii în carcasa valvei pentru a reduce la minim suprafețele de frecare, pentru asigurarea în bune condiții a fluxului sangvin de spălare și diminuare riscului de formare a trombilor Inel de sutura cu markeri pentru orientarea suturii Inel de sutura de dimensiuni reduse, care poate fi implantat în orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate Posibilitatea de implantare intra-anulară sau parțial supra-anulară în funcție de particularitățile inelului Inel de sutura impregnat cu carbon pirolitic sau alta substanță cu proprietăți netrombogene pentru menținerea caracteristicilor mecanice (rezistența, flexibilitatea) și pentru o mai bună hemocompatibilitate a acestuia Inel de sutura moale, compresibil, pentru poziționarea ușoară a valvei în inel Disponibilitatea dimensiunilor 19, 21, 23, 25, 27 cu inel total supra-anular Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului redusă, pentru implantare intra-anulară și pentru implantare supra-anulară Înălțimea discurilor în poziție deschisă sa fie apropiată de înălțimea stentului orificial (pentru a evita interferența cu tesuturile învecinate) Performanța hemodinamică crescută Aria geometrică a orificiului valvei aortice (GOA) cu dimensiunea 23 de minim 2.55cm² -valvele oferite sa fie cunoscute și utilizate curent în unități de specialitate din străinătate N21 Manjetă standard	Aortice: -2 hemidiscuri cu suprafața din carbon pirolitic Marginea orificiului confecționată din carbon pirolitic și banda de titan pentru eliminarea riscului de deformare a valvei și rotație cat mai facilă după implantare Unghi de deschidere de minim 75° Unghi de lucru de peste 50° Valva ratabila după inserție Mecanism de prindere a hemidiscurilor tip "balama", spălarea continuă a canalului pe toată durata ciclului cardiac Sistemul de pivotare al valvulelor realizat prin existența a două seturi de orificii în carcasa valvei pentru a reduce la minim suprafețele de frecare, pentru asigurarea în bune condiții a fluxului sangvin de spălare și diminuare riscului de formare a trombilor Inel de sutura cu markeri pentru orientarea suturii Inel de sutura de dimensiuni reduse, care poate fi implantat în orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate Posibilitatea de implantare intra-anulară sau parțial supra-anulară în funcție de particularitățile inelului Inel de sutura impregnat cu carbon pirolitic sau alta substanță cu proprietăți netrombogene pentru menținerea caracteristicilor mecanice (rezistența, flexibilitatea) și pentru o mai bună hemocompatibilitate a acestuia Inel de sutura moale, compresibil, pentru poziționarea ușoară a valvei în inel Disponibilitatea dimensiunilor 19, 21, 23, 25, 27 cu inel total supra-anular Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului redusă, pentru implantare intra-anulară și pentru implantare supra-anulară Înălțimea discurilor în poziție deschisă sa fie apropiată de înălțimea stentului orificial (pentru a evita interferența cu tesuturile învecinate) Performanța hemodinamică crescută Aria geometrică a orificiului valvei aortice (GOA) cu dimensiunea 23 de minim 2.55cm² -valvele oferite sa fie cunoscute și utilizate curent în unități de specialitate din străinătate N21 Manjetă standard	ISO, CE
56	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N23	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N23	A5-023 Carbomedics	Italia	Sorin Group / Livanova	Aortice: -2 hemidiscuri cu suprafața din carbon pirolitic Marginea orificiului confecționată din carbon pirolitic și banda de titan pentru eliminarea riscului de deformare a valvei și rotație cat mai facilă după implantare Unghi de deschidere de minim 75° Unghi de lucru de peste 50° Valva ratabila după inserție Mecanism de prindere a hemidiscurilor tip "balama", spălarea continuă a canalului pe toată durata ciclului cardiac Sistemul de pivotare al valvulelor realizat prin existența a două seturi de orificii în carcasa valvei pentru a reduce la minim suprafețele de frecare, pentru asigurarea în bune condiții a fluxului sangvin de spălare și diminuare riscului de formare a trombilor Inel de sutura cu markeri pentru orientarea suturii Inel de sutura de dimensiuni reduse, care poate fi implantat în orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate Posibilitatea de implantare intra-anulară sau parțial supra-anulară în funcție de particularitățile inelului Inel de sutura impregnat cu carbon pirolitic sau alta substanță cu proprietăți netrombogene pentru menținerea caracteristicilor mecanice (rezistența, flexibilitatea) și pentru o mai bună hemocompatibilitate a acestuia Inel de sutura moale, compresibil, pentru poziționarea ușoară a valvei în inel Disponibilitatea dimensiunilor 19, 21, 23, 25, 27 cu inel total supra-anular Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului redusă, pentru implantare intra-anulară și pentru implantare supra-anulară Înălțimea discurilor în poziție deschisă sa fie apropiată de înălțimea stentului orificial (pentru a evita interferența cu tesuturile învecinate) Performanța hemodinamică crescută Aria geometrică a orificiului valvei aortice (GOA) cu dimensiunea 23 de minim 2.55cm² -valvele oferite sa fie cunoscute și utilizate curent în unități de specialitate din străinătate N23 Manjetă standard	Aortice: -2 hemidiscuri cu suprafața din carbon pirolitic Marginea orificiului confecționată din carbon pirolitic și banda de titan pentru eliminarea riscului de deformare a valvei și rotație cat mai facilă după implantare Unghi de deschidere de minim 75° Unghi de lucru de peste 50° Valva ratabila după inserție Mecanism de prindere a hemidiscurilor tip "balama", spălarea continuă a canalului pe toată durata ciclului cardiac Sistemul de pivotare al valvulelor realizat prin existența a două seturi de orificii în carcasa valvei pentru a reduce la minim suprafețele de frecare, pentru asigurarea în bune condiții a fluxului sangvin de spălare și diminuare riscului de formare a trombilor Inel de sutura cu markeri pentru orientarea suturii Inel de sutura de dimensiuni reduse, care poate fi implantat în orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate Posibilitatea de implantare intra-anulară sau parțial supra-anulară în funcție de particularitățile inelului Inel de sutura impregnat cu carbon pirolitic sau alta substanță cu proprietăți netrombogene pentru menținerea caracteristicilor mecanice (rezistența, flexibilitatea) și pentru o mai bună hemocompatibilitate a acestuia Inel de sutura moale, compresibil, pentru poziționarea ușoară a valvei în inel Disponibilitatea dimensiunilor 19, 21, 23, 25, 27 cu inel total supra-anular Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului redusă, pentru implantare intra-anulară și pentru implantare supra-anulară Înălțimea discurilor în poziție deschisă sa fie apropiată de înălțimea stentului orificial (pentru a evita interferența cu tesuturile învecinate) Performanța hemodinamică crescută Aria geometrică a orificiului valvei aortice (GOA) cu dimensiunea 23 de minim 2.55cm² -valvele oferite sa fie cunoscute și utilizate curent în unități de specialitate din străinătate N23 Manjetă standard	ISO, CE



57	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N25	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N25	A5-025 Carbomedics	Italia	Sorin Group / Livanova	Aortice: -2 hemidiscuri cu suprafața din carbon pirolitic Marginea orificiului confecționată din carbon pirolitic și banda de titan pentru eliminarea riscului de deformare a valvei și rotație cat mai facilă după implantare Unghi de deschidere de minim 75° Unghi de lucru de peste 50° Valva ratabila după inserție Mecanism de prindere a hemidiscurilor tip "balama", spălarea continuă a canalului pe toată durata ciclului cardiac Sistemul de pivotare al valvulelor realizat prin existența a două seturi de orificii în carcasa valvei pentru a reduce la minim suprafețele de frecare, pentru asigurarea în bune condiții a fluxului sângvin de spălare și diminuare riscului de formare a trombilor Inel de sutura cu markeri pentru orientarea suturii Inel de sutura de dimensiuni reduse, care poate fi implantat în orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate Possibilitatea de implantare intra-anulară sau parțial supra-anulară în funcție de particularitățile inelului Inel de sutura impregnat cu carbon pirolitic sau alta substanță cu proprietăți netrombogene pentru menținerea caracteristicilor mecanice (rezistența, flexibilitatea) și pentru o mai bună hemocompatibilitate a acestuia Inel de sutura moale, compresibil, pentru poziționarea ușoară a valvei în inel Disponibilitatea dimensiunilor 19, 21, 23, 25, 27 cu inel total supra-anular Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului redusă, pentru implantare intra-anulară și pentru implantare supra-anulară Înălțimea discurilor în poziție deschisă sa fie apropiată de înălțimea stentului orificial (pentru a evita interferența cu tesuturile învecinate) Performanța hemodinamică crescută Aria geometrică a orificiului valvei aortice (GOA) cu dimensiunea 23 de minim 2.55cm² -valvele oferite sa fie cunoscute și utilizate curent în unități de specialitate din străinătate N25 Manjetă standard	Aortice: -2 hemidiscuri cu suprafața din carbon pirolitic Marginea orificiului confecționată din carbon pirolitic și banda de titan pentru eliminarea riscului de deformare a valvei și rotație cat mai facilă după implantare Unghi de deschidere de minim 75° Unghi de lucru de peste 50° Valva ratabila după inserție Mecanism de prindere a hemidiscurilor tip "balama", spălarea continuă a canalului pe toată durata ciclului cardiac Sistemul de pivotare al valvulelor realizat prin existența a două seturi de orificii în carcasa valvei pentru a reduce la minim suprafețele de frecare, pentru asigurarea în bune condiții a fluxului sângvin de spălare și diminuare riscului de formare a trombilor Inel de sutura cu markeri pentru orientarea suturii Inel de sutura de dimensiuni reduse, care poate fi implantat în orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate Possibilitatea de implantare intra-anulară sau parțial supra-anulară în funcție de particularitățile inelului Inel de sutura impregnat cu carbon pirolitic sau alta substanță cu proprietăți netrombogene pentru menținerea caracteristicilor mecanice (rezistența, flexibilitatea) și pentru o mai bună hemocompatibilitate a acestuia Inel de sutura moale, compresibil, pentru poziționarea ușoară a valvei în inel Disponibilitatea dimensiunilor 19, 21, 23, 25, 27 cu inel total supra-anular Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului redusă, pentru implantare intra-anulară și pentru implantare supra-anulară Înălțimea discurilor în poziție deschisă sa fie apropiată de înălțimea stentului orificial (pentru a evita interferența cu tesuturile învecinate) Performanța hemodinamică crescută Aria geometrică a orificiului valvei aortice (GOA) cu dimensiunea 23 de minim 2.55cm² -valvele oferite sa fie cunoscute și utilizate curent în unități de specialitate din străinătate N25 Manjetă standard	ISO, CE
58	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N27	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N27	A5-027 Carbomedics	Italia	Sorin Group / Livanova	Aortice: -2 hemidiscuri cu suprafața din carbon pirolitic Marginea orificiului confecționată din carbon pirolitic și banda de titan pentru eliminarea riscului de deformare a valvei și rotație cat mai facilă după implantare Unghi de deschidere de minim 75° Unghi de lucru de peste 50° Valva ratabila după inserție Mecanism de prindere a hemidiscurilor tip "balama", spălarea continuă a canalului pe toată durata ciclului cardiac Sistemul de pivotare al valvulelor realizat prin existența a două seturi de orificii în carcasa valvei pentru a reduce la minim suprafețele de frecare, pentru asigurarea în bune condiții a fluxului sângvin de spălare și diminuare riscului de formare a trombilor Inel de sutura cu markeri pentru orientarea suturii Inel de sutura de dimensiuni reduse, care poate fi implantat în orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate Possibilitatea de implantare intra-anulară sau parțial supra-anulară în funcție de particularitățile inelului Inel de sutura impregnat cu carbon pirolitic sau alta substanță cu proprietăți netrombogene pentru menținerea caracteristicilor mecanice (rezistența, flexibilitatea) și pentru o mai bună hemocompatibilitate a acestuia Inel de sutura moale, compresibil, pentru poziționarea ușoară a valvei în inel Disponibilitatea dimensiunilor 19, 21, 23, 25, 27 cu inel total supra-anular Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului redusă, pentru implantare intra-anulară și pentru implantare supra-anulară Înălțimea discurilor în poziție deschisă sa fie apropiată de înălțimea stentului orificial (pentru a evita interferența cu tesuturile învecinate) Performanța hemodinamică crescută Aria geometrică a orificiului valvei aortice (GOA) cu dimensiunea 23 de minim 2.55cm² -valvele oferite sa fie cunoscute și utilizate curent în unități de specialitate din străinătate N27 Manjetă standard	Aortice: -2 hemidiscuri cu suprafața din carbon pirolitic Marginea orificiului confecționată din carbon pirolitic și banda de titan pentru eliminarea riscului de deformare a valvei și rotație cat mai facilă după implantare Unghi de deschidere de minim 75° Unghi de lucru de peste 50° Valva ratabila după inserție Mecanism de prindere a hemidiscurilor tip "balama", spălarea continuă a canalului pe toată durata ciclului cardiac Sistemul de pivotare al valvulelor realizat prin existența a două seturi de orificii în carcasa valvei pentru a reduce la minim suprafețele de frecare, pentru asigurarea în bune condiții a fluxului sângvin de spălare și diminuare riscului de formare a trombilor Inel de sutura cu markeri pentru orientarea suturii Inel de sutura de dimensiuni reduse, care poate fi implantat în orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate Possibilitatea de implantare intra-anulară sau parțial supra-anulară în funcție de particularitățile inelului Inel de sutura impregnat cu carbon pirolitic sau alta substanță cu proprietăți netrombogene pentru menținerea caracteristicilor mecanice (rezistența, flexibilitatea) și pentru o mai bună hemocompatibilitate a acestuia Inel de sutura moale, compresibil, pentru poziționarea ușoară a valvei în inel Disponibilitatea dimensiunilor 19, 21, 23, 25, 27 cu inel total supra-anular Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului redusă, pentru implantare intra-anulară și pentru implantare supra-anulară Înălțimea discurilor în poziție deschisă sa fie apropiată de înălțimea stentului orificial (pentru a evita interferența cu tesuturile învecinate) Performanța hemodinamică crescută Aria geometrică a orificiului valvei aortice (GOA) cu dimensiunea 23 de minim 2.55cm² -valvele oferite sa fie cunoscute și utilizate curent în unități de specialitate din străinătate N27 Manjetă standard	ISO, CE
72	Proteze valvulare conduit aortice N 23	Proteze valvulare conduit aortice N 23	Conduit Carbomedics AP-023	Italia	Sorin Group / Livanova	N 23.Confecționate dintr-un material cu porozitate 0, impregnat cu collagen pentru controlul hemostazei și asigurarea impermeabilității la sânge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. - Materialul să fie rezistent, să permit cu ușurință sutura chirurgicală și să faciliteze creșterea țesutură. - Valva mecanică să îndeplinească condiții de performanță: hemodinamică, trombo rezistență, implantabilitate și durabilitate	N 23.Confecționate dintr-un material cu porozitate 0, impregnat cu collagen pentru controlul hemostazei și asigurarea impermeabilității la sânge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. - Materialul să fie rezistent, să permit cu ușurință sutura chirurgicală și să faciliteze creșterea țesutură. - Valva mecanică să îndeplinească condiții de performanță: hemodinamică, trombo rezistență, implantabilitate și durabilitate	ISO, CE
73	Proteze valvulare conduit aortice N 25	Proteze valvulare conduit aortice N 25	Conduit Carbomedics AP-025	Italia	Sorin Group / Livanova	N 25 Confecționate dintr-un material cu porozitate 0, impregnat cu collagen pentru controlul hemostazei și asigurarea impermeabilității la sânge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. - Materialul să fie rezistent, să permit cu ușurință sutura chirurgicală și să faciliteze creșterea țesutură. - Valva mecanică să îndeplinească condiții de performanță: hemodinamică, trombo rezistență, implantabilitate și durabilitate	N 25 Confecționate dintr-un material cu porozitate 0, impregnat cu collagen pentru controlul hemostazei și asigurarea impermeabilității la sânge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. - Materialul să fie rezistent, să permit cu ușurință sutura chirurgicală și să faciliteze creșterea țesutură. - Valva mecanică să îndeplinească condiții de performanță: hemodinamică, trombo rezistență, implantabilitate și durabilitate	ISO, CE

74	Proteze valvulare conduit aortice N 27	Proteze valvulare conduit aortice N 27	Conduit Carbomedics AP-027	Italia	Sorin Group / Livanova	N 27Confecționate dintr-un material cu porozitate 0, impregnat cu colagen pentru controlul hemostazei și asigurarea impermeabilității la sânge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. - Materialul să fie rezistent, să permit cu ușurință sutura chirurgicală și să faciliteze creșterea țesutură. - Valva mecanică să îndeplinească condiții de performanță: hemodinamică, trombo rezistență, implantabilitate și durabilitate	N 27Confecționate dintr-un material cu porozitate 0, impregnat cu colagen pentru controlul hemostazei și asigurarea impermeabilității la sânge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. - Materialul să fie rezistent, să permit cu ușurință sutura chirurgicală și să faciliteze creșterea țesutură. - Valva mecanică să îndeplinească condiții de performanță: hemodinamică, trombo rezistență, implantabilitate și durabilitate	ISO, CE
79	Electrozi activi monoutilizabili	Electrozi activi monoutilizabili	30553 GIMA SINGLE USE MB HANDLE - sterile	Italia	Gima	Cu 2 butoane, tripolar, cablu 3 m	Cu 2 butoane, tripolar, cablu 3 m	ISO, CE

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Poiata Vitalie În calitate de: Administrator
Ofertantul: SRL Biosistem mld Adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău

Specificații de preț

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1662558388285 din 19.10.2022												
Obiectul achiziției: Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților și IMSP beneficiare pentru anul 2023												
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Cantitatea	Unitatea de măsură	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/ prestare	Cod CPV	Clasificare bugetară (IBAN)	Discount %
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
23	Proteze valvulare cardiace biologice, steril	Proteze valvulare cardiace biologice, steril	25	bucată	32 602.50	32 602.50	815 062.50	815 062.50		33100000-1	-	-
28	Proteză conduită aortică (proteză valvulară cardiacă cu montarea în proteza vasculară, cu dispozitiv termoelectric pentru tăierea protezei vasculare) - steril	Proteză conduită aortică (proteză valvulară cardiacă cu montarea în proteza vasculară, cu dispozitiv termoelectric pentru tăierea protezei vasculare) - steril	8	bucată	29 221.50	29 221.50	233 772.00	233 772.00		33100000-1	-	-
29	Proteze vasculare,steril	Proteze vasculare,steril	1	bucată	26 716.80	26 716.80	26 716.80	26 716.80		33100000-1	-	-
30	Proteze vasculare,steril	Proteze vasculare,steril	5	bucată	26 716.80	26 716.80	133 584.00	133 584.00		33100000-1	-	-
31	Petic din PTFE, steril	Petic din PTFE, steril	50	bucată	25 116.00	25 116.00	1 255 800.00	1 255 800.00		33100000-1	-	-
39	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 27 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 27 Manjetă standart	10	bucată	12 219.90	12 219.90	122 199.00	122 199.00		33100000-1	-	-
40	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 29 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 29 Manjetă standart	40	bucată	12 219.90	12 219.90	488 796.00	488 796.00		33100000-1	-	-

IDNO: 1010600028048:

adresa: str. Albisoara 16/1 of.7, or. Chisinau

tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519

e-mail: biosistem.mld@gmail.com


BIOSISTEM-MLD S.R.L.

Anexa nr. 23

la Documentatia standard

conform Ordin MF Nr. 115

din 15.09.2021

41	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 31 Manjetă standard	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 31 Manjetă standard	5	bucată	12 219.90	12 219.90	61 099.50	61 099.50
42	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 17 Manjetă redusă	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 17 Manjetă redusă	2	bucată	12 219.90	12 219.90	24 439.80	24 439.80
43	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N19	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N19	6	bucată	12 219.90	12 219.90	73 319.40	73 319.40
44	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 21	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 21	10	bucată	12 219.90	12 219.90	122 199.00	122 199.00
45	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 23	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 23	6	bucată	12 219.90	12 219.90	73 319.40	73 319.40
52	Valva aortica biologica constituita din pericard bovin N 21	Valva aortica biologica constituita din pericard bovin N 21	4	bucată	31 878.00	31 878.00	127 512.00	127 512.00
53	Valva aortica biologica constituita din pericard bovin N 23	Valva aortica biologica constituita din pericard bovin N 23	4	bucată	31 878.00	31 878.00	127 512.00	127 512.00
54	Valva aortica biologica constituita din pericard bovin N 25	Valva aortica biologica constituita din pericard bovin N 25	3	bucată	31 878.00	31 878.00	95 634.00	95 634.00

DDP - Franco destinație vămuit.
Incoterms 2020, pe parcursul
anului 2023 începând cu data de
01.01.2023 în termen de până la 3
de zile de la solicitarea scrisă a
beneficiarului.

	33100000-1	-	-
	33100000-1	-	-
	33100000-1	-	-
	33100000-1	-	-
e 30 n	33100000-1	-	-
	33100000-1	-	-
	33100000-1	-	-
	33100000-1	-	-

IDNO: 1010600028048;
adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519
e-mail: biosistem.mld@gmail.com



 **BIOSISTEM-MLD S.R.L.**

Anexa nr. 23
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

55	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N21	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N21	15	bucată	12 219.90	12 219.90	183 298.50	183 298.50
56	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N23	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N23	20	bucată	12 219.90	12 219.90	244 398.00	244 398.00
57	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N25	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N25	15	bucată	12 219.90	12 219.90	183 298.50	183 298.50
58	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N27	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N27	5	bucată	12 219.90	12 219.90	61 099.50	61 099.50
72	Proteze valvulare conduit aortice N 23	Proteze valvulare conduit aortice N 23	3	bucată	27 951.00	27 951.00	83 853.00	83 853.00
73	Proteze valvulare conduit aortice N 25	Proteze valvulare conduit aortice N 25	5	bucată	27 951.00	27 951.00	139 755.00	139 755.00
74	Proteze valvulare conduit aortice N 27	Proteze valvulare conduit aortice N 27	5	bucată	27 951.00	27 951.00	139 755.00	139 755.00
79	Electrozi activi monoutilizabili	Electrozi activi monoutilizabili	350	bucată	26.28	31.53	9 198.00	11 035.50
						TOTAL Oferta	4 825 620.90	4 827 458.40

[illegible]

IDNO: 1010600028048;
adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519
e-mail: biosistem.mld@gmail.com



Anexa nr. 23
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

Semnat: _____ **Numele, Prenumele: Poiata Vitalie În calitate de: Administrator**

Ofertantul: SRL Biosistem mld Adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău

IDNO: 1010600028048;
adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519
e-mail: biosistem.mld@gmail.com

**Către Grupul de lucru pentru evaluarea
Procedurii de achiziție Nr:
ocds-b3wdp1-MD-1662558388285 din 19.10.2022
din cadrul CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**

DECLARAȚIE

Prin prezenta, SRL „Biosistem mld”, declara ca:

- Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului;
- Mostrele vor fi prezentate în termen de 10 zile de la solicitare, într-o cutie pe care se va indica denumirea operatorului economic și numărul procedurii de achiziție publică. Se va prezenta lista mostrelor incluse în cutie și numărul de lot al acestora cu scrisoare de însoțire semnată. Pe fiecare produs în parte va fi indicat numărul lotului și denumirea operatorului economic.
Mostrele vor fi ambalate și etichetate conform prevederilor HG 702/2018

Data completării: 18.10.2022

Cu stimă,

Poiata Vitalie

Administrator

SRL Biosistem mld _____
(semnătura)

DECLARAȚIE

**privind înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**

Noi SRL Biosistem mld ne obligăm să înregistrăm în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale bunurile oferite în cadrul procedurii de achiziției publice nr. ocds-b3wdp1-MD-1662558388285 din 19.10.2022 privind Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților și IMSP beneficiare pentru anul 2023

La solicitarea autorității contractante ne obligăm să prezentăm numărul de înregistrare din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în termen de 15 zile. Ne asumăm riscul respingerii ofertei în caz de neprezentare în termen a numărului de înregistrare la AMDM.

Data completării: 18.10.2022

Cu stimă,
Poiata Vitalie
Administrator
SRL Biosistem mld

(semnătura)