

Specificații tehnice									
LP nr. 21057434 din 23-29.06.2022									
Denumirea licitației:		Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă și IMSP Spitalul Clinic Republican pentru anul 2022 (repetat)							
		[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5.]							
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Model	Țara	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
		<u>1</u>		<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>
331000 00-1	1	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 4/0 (chir. Vasculară)	Polypropylene (PM) USP 4/0 (chir. Vasculară)	BIOPRO Bx331-1	Romania	Biosintex	Polypropylene (PM) USP 4/0 (chir. Vasculară) Neabsorbabil, monofilament, L - 90 cm, 2 ace, 22 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametrul acului nu mai mare ca diametrul firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participatului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Neabsorbabil, monofilament, BIOPRO - Fir polipropilena, USP 4/0, L = 90 cm, albastru, ace = 22.2 mm, 1/2 cerc, rotund, varf rotund, ascuțit, 2 ace, 1 fir / plic, utilizat inclusiv în chirurgie cardiovasculara, diametrul acului nu mai mare ca diametrul firului, rezistența firului la rupere	ISO, CE
331000 00-1	2	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară)	Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară)	BIOPRO CV3-TH1157	Romania	Biosintex	Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară) Neabsorbabil, monofilament, L - 75-90 cm, 2 ace, 17 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametrul acului nu mai mare ca diametrul firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participatului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Neabsorbabil, monofilament, BIOPRO, Fir polipropilena, USP 5/0, L = 90 cm, albastru, ace = 17 mm, 1/2 cerc, rotund, varf rotund, ascuțit, 2 ace, utilizat inclusiv în chirurgie cardiovasculara, diametrul acului nu mai mare ca diametrul firului, rezistența firului la rupere	ISO, CE
331000 00-1	3	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară)	Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară)	BIOPRO CV3-TH1035	Romania	Biosintex	Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară) Neabsorbabil, monofilament, L - 75-90 cm, 2 ace, 13 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametrul acului nu mai mare ca diametrul firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participatului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Neabsorbabil, monofilament,BIOPRO, Fir polipropilena, USP 5/0, L = 75 cm, albastru, ace = 13 mm, 1/2 cerc, rotund, varf rotund, ascuțite 2 ace, 1 fir / plic, utilizat inclusiv în chirurgie cardiovasculara, diametrul acului nu mai mare ca diametrul firului, rezistența firului la rupere	ISO, CE
331000 00-1	4	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 6/0 (chir. Vasculară)	Polypropylene (PM) USP 6/0 (chir. Vasculară)	BIOPRO CV3-TE1032	Romania	Biosintex	Polypropylene (PM) USP 6/0 (chir. Vasculară) Neabsorbabil, monofilament, L - 60-75 cm, 2 ace, 13 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametrul acului nu mai mare ca diametrul firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participatului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Neabsorbabil, monofilament, BIOPRO, Fir polipropilena, USP 6/0, L = 75 cm, albastru, ace = 13 mm, 3/8 cerc, rotund, varf rotund, ascuțite 2 ace, 1 fir / plic, utilizat inclusiv în chirurgie cardiovasculara, diametrul acului nu mai mare ca diametrul firului, rezistența firului la rupere	ISO, CE

331000 00-1	18	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica,steril	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica,steril, SJM REGENT™ VALVE	Valva mecanica Regent 1717AGN-751 Valva mecanica Regent 1919AGN-751 Valva mecanica Regent 2121AGN-751 Valva mecanica Regent 2323AGN-751 Valva mecanica Regent 2525AGN-751 Valva mecanica Regent 2727AGN-751 Valva mecanica Regent 2929AGN-751	SUA	St. Jude	Aortice:Aortice: -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie produs din carbon pirolitic pur fara componente metalice care sa permita efectuarea in conditii de siguranta si fara artefacte a examenilor CT si RMN. -Inelul si discul sa fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim:- -unghii de deschiderea ≥ 85°,arcul de lucru 55° -turbulenta de staza minima - raport orificiul / inel ≥ 84% -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marker de implantarea, clasa I-A antitromboza ACCP -mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificarilor subvalvulare. –gradientul transvalvular mai mic de 10 mm Hg -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate - aria geometrica a orificiului : Ø 19 ≥ 2,39 sm ; Ø 21 ≥ 2,9 sm; - gradienti transvalvulari mici; - gradient mediu transvalvular mai mic de 9mm Hg. Dimensiunile protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare in Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participatului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Aortice:Aortice: -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie produs din carbon pirolitic pur fara componente metalice care sa permita efectuarea in conditii de siguranta si fara artefacte a examenilor CT si RMN. -Inelul si discul sa fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim:- -unghii de deschiderea ≥ 85°,arcul de lucru 55° -turbulenta de staza minima - raport orificiul / inel ≥ 84% -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marker de implantarea, clasa I-A antitromboza ACCP -mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificarilor subvalvulare. –gradientul transvalvular mai mic de 10 mm Hg -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate - aria geometrica a orificiului : Ø 19 ≥ 2,39 sm ; Ø 21 ≥ 2,9 sm; - gradienti transvalvulari mici; - gradient mediu transvalvular mai mic de 9mm Hg. Dimensiunile protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare in Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participatului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	EC Certificat, Declaratia de conformitate
331000 00-1	20	Conducte aortice (Proteza valvulara cardiaca, montata in proteza vasculara) ,steril	Conducte aortice (Proteza valvulara cardiaca, montata in proteza vasculara) ,steril, Aortic Valved Grafts	Conduct valvular Master Valved graft 1919CAVGJ-514-00 Conduct valvular Master Valved graft 2121CAVGJ-514-00 Conduct valvular Master Valved graft 2323CAVGJ-514-00 Conduct valvular Master Valved graft 2525CAVGJ-514-00 Conduct valvular Master Valved graft 2727CAVGJ-514-00 Conduct valvular Master Valved graft 2929CAVGJ-514-00 Conduct valvular Master Valved graft 3131CAVGJ-514-00 Conduct valvular Master Valved graft 3333CAVGJ-514-00	SUA	St. Jude	Pentru inlocuirea simultana a valvei aortice si aortei ascendente Confectionate dintr-un material cu porozitate 0, impregnat cu colagen pentru controlul hemostazei si asigurarea impermeabilitatii la sînge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. Materialul să fie rezistent, să permit cu ușurința sutura chirurgicală și să faciliteze creșterea țesutură. Valva mecanică să îndeplinească condiții de performanță: hemodinamică, trombo rezistență, implantabilitate și durabilitate. Cantitatea pentru dimensiunile :Proteza valvulara cardiaca proteza valvulara cardiaca N 25 cu montarea protezei vasculare N 28mm - 1 buc, proteza valvulara cardiaca N 27mm cu montarea protezei vasculare N 30mm -2 buc, va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției. Certificare: Certificat CE sau declaratie de conformitate CE in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsele oferite valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Certificat ISO 13485 - valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Informatii cu privire la studiile clinice efectuate de catre la producator pentru produsul oferit * Catalogul producatorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificatiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hirtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participatului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	Pentru inlocuirea simultana a valvei aortice si aortei ascendente Confectionate dintr-un material cu porozitate 0, impregnat cu colagen pentru controlul hemostazei și asigurarea impermeabilității la sînge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. Materialul să fie rezistent, să permit cu ușurința sutura chirurgicală și să faciliteze creșterea țesutură. Valva mecanică să îndeplinească condiții de performanță: hemodinamică, trombo rezistență, implantabilitate și durabilitate. Cantitatea pentru dimensiunile :Proteza valvulara cardiaca proteza valvulara cardiaca N 25 cu montarea protezei vasculare N 28mm - 1 buc, proteza valvulara cardiaca N 27mm cu montarea protezei vasculare N 30mm -2 buc, va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției. Certificare: Certificat CE sau declaratie de conformitate CE in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsele oferite valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Certificat ISO 13485 - valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Informatii cu privire la studiile clinice efectuate de catre la producator pentru produsul oferit * Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hirtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participatului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	EC Certificat, Declaratia de conformitate

331000 00-1	32		Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica,steril, SJM MASTERS HP SERIES (Rotatable)	Valva mecanica Masters HP Aortic 1717AHPJ-505 Valva mecanica Masters HP Aortic 1919AHPJ-505 Valva mecanica Masters HP Aortic 2121AHPJ-505 Valva mecanica Masters HP Aortic 2323AHPJ-505 Valva mecanica Masters HP Aortic 2525AHPJ-505 Valva mecanica Masters HP Aortic 2727AHPJ-505 Valva mecanica Masters HP Mitral 1717MHPJ-505 Valva mecanica Masters HP Mitral 1919MHPJ-505 Valva mecanica Masters HP Mitral 2121MHPJ-505 Valva mecanica Masters HP Mitral 2323MHPJ-505 Valva mecanica Masters HP Mitral 2525MHPJ-505 Valva mecanica Masters HP Mitral 2727MHPJ-505	SUA	St. Jude	Anoteze: -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care sa permita efectuarea in conditii de siguranta si fara artefacte a examinarii CT si RMN. -Inelul si discul sa fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghi de deschiderea ≥75-85° -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantarea -mecanism de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificarii subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate N 21 Manjetă standard -10 buc ; N 23 Manjetă standart -5 buc; N 25 Manjetă standart -20 buc ; N27 Manjetă standart -5 buc. Dimensiunile protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele - Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	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 examinarii CT si RMN. -Inelul si discul sa fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghi de deschiderea ≥75-85° -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantarea -mecanism de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificarii subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate N 21 Manjetă standard -10 buc ; N 23 Manjetă standart -5 buc; N 25 Manjetă standart -20 buc ; N27 Manjetă standart -5 buc. Dimensiunile protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele - Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	EC Certificat, Declaratia de conformitate
----------------	----	--	--	--	-----	----------	--	--	---

Semnat:_____

Numele, Prenumele: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: Director General

Ofertantul: GBG-MLD SRL

Adresa: mun. Chisinau, str. Albisoara 64/2