

SPECIFICATII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1654005774505, ID:21057434 din 29.06.2022
Obiectul achiziției: achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă și IMSP Spitalul Clinic Republican pentru anul 2022 (repetat)

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
3310000 0-1	27	Valvulotom - 3,0 mm	5521122	Germania	Aesculap AG BBraun	valvulotom insitucat destinat inciziei atraumatice a valvelor venei safene mari, în cadrul instalării bypass-ului în situ în segmentul femuro-popliteo-tibial cu ghid polyfil acoperit cu plastic cu 2 olive conice, așezate una peste celalaltă la un capăt al firului, care permit evitarea alunecării în ramurile tributare și traumarea intimei, și prezintă amprenta negativă a valvei venoase cu o margine extrem de ascuțită, care incizează valva prin retragere, avitind traumatismul endoteliului și fir flexibil fără efect de memorie, evitind presiunea asupra pereților vasului. *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	valvulotom insitucat destinat inciziei atraumatice a valvelor venei safene mari, în cadrul instalării bypass-ului în situ în segmentul femuro-popliteo-tibial cu ghid polyfil acoperit cu plastic cu 2 olive conice, așezate una peste celalaltă la un capăt al firului, care permit evitarea alunecării în ramurile tributare și traumarea intimei, și prezintă amprenta negativă a valvei venoase cu o margine extrem de ascuțită, care incizează valva prin retragere, avitind traumatismul endoteliului și fir flexibil fără efect de memorie, evitind presiunea asupra pereților vasului. *Dispozitivul medical este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale; Documente anexate: Certificat CE; ISO13485; Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate; Catalogul producătorului cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Certificat de conformitate CE, ISO 13485

						specificațiilor prezentate,— copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.		
3310000 0-1	28	Valvulotom - 3,5 mm	5521130	Germania	Aesculap AG BBraun	valvulotom insitucat destinat inciziei atraumatice a valvelor venei safene mari, în cadrul instalării bypass-ului în situ în segmentul femuro-popliteo-tibial cu ghid polyfil acoperit cu plastic cu 2 olive conice, așezate una peste celalaltă la un capăt al firului, care permit evitarea alunecării în ramurile tributare și traumarea intimei, și prezintă amprenta negativă a valvei venoase cu o margine extrem de ascuțită, care incizează valva prin retragere, avitind traumatismul endoteliului și fir flexibil fără efect de memorie, evitind presiunea asupra pereților vasului*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 referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	valvulotom insitucat destinat inciziei atraumatice a valvelor venei safene mari, în cadrul instalării bypass-ului în situ în segmentul femuro-popliteo-tibial cu ghid polyfil acoperit cu plastic cu 2 olive conice, așezate una peste celalaltă la un capăt al firului, care permit evitarea alunecării în ramurile tributare și traumarea intimei, și prezintă amprenta negativă a valvei venoase cu o margine extrem de ascuțită, care incizează valva prin retragere, avitind traumatismul endoteliului și fir flexibil fără efect de memorie, evitind presiunea asupra pereților vasului. *Dispozitivul medical este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale; Documente anexate: Certificat CE; ISO13485; Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate; Catalogul producătorului cu indicarea/ marcarea numărului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Certificat de conformitate CE, ISO 13485
3310000 0-1	29	Valvulotom - 4,0 mm	5521149	Germania	Aesculap AG	valvulotom insitucat destinat inciziei atraumatice a valvelor venei safene mari, în cadrul instalării bypass-ului în situ în segmentul femuro-popliteo-tibial cu ghid	valvulotom insitucat destinat inciziei atraumatice a valvelor venei safene mari, în cadrul instalării bypass-ului în	Certificat de conformitate CE, ISO

					BBraun	polyfil acoperit cu plastic cu 2 olive conice, așezate una peste celalaltă la un capăt al firului, care permit evitarea alunecării în ramurile tributare și traumarea intimei, și prezintă amprenta negativă a valvei venoase cu o margine extrem de ascuțită, care incizează valva prin retragere, avitind traumatismul endoteliului și fir flexibil fără efect de memorie, evitind presiunea asupra pereților vasului. *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 referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	situ în segmentul femuro-popliteo-tibial cu ghid polyfil acoperit cu plastic cu 2 olive conice, așezate una peste celalaltă la un capăt al firului, care permit evitarea alunecării în ramurile tributare și traumarea intimei, și prezintă amprenta negativă a valvei venoase cu o margine extrem de ascuțită, care incizează valva prin retragere, avitind traumatismul endoteliului și fir flexibil fără efect de memorie, evitind presiunea asupra pereților vasului. *Dispozitivul medical este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale; Documente anexate: Certificat CE; ISO13485; Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate; Catalogul producătorului cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	13485
3310000 0-1	30	Valvulotom - 4,5 mm	5521157	Germania	Aesculap AG BBraun	valvulotom insitucat destinat inciziei atraumatice a valvelor venei safene mari, în cadrul instalării bypass-ului în situ în segmentul femuro-popliteo-tibial cu ghid polyfil acoperit cu plastic cu 2 olive conice, așezate una peste celalaltă la un capăt al firului, care permit evitarea alunecării în ramurile tributare și traumarea intimei, și prezintă amprenta negativă a valvei venoase cu o margine extrem de ascuțită, care incizează valva prin retragere, avitind traumatismul endoteliului și fir flexibil fără efect de memorie, evitind presiunea asupra pereților vasului. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției	valvulotom insitucat destinat inciziei atraumatice a valvelor venei safene mari, în cadrul instalării bypass-ului în situ în segmentul femuro-popliteo-tibial cu ghid polyfil acoperit cu plastic cu 2 olive conice, așezate una peste celalaltă la un capăt al firului, care permit evitarea alunecării în ramurile tributare și traumarea intimei, și prezintă amprenta negativă a valvei venoase cu o margine extrem de ascuțită, care incizează valva prin	Certificat de conformitate CE, ISO 13485

						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 referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	retragere, avitind traumatismul endoteliului și fir flexibil fără efect de memorie, evitind presiunea asupra pereților vasului. *Dispozitivul medical este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale; Documente anexate: Certificat CE; ISO13485; Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate; Catalogul producătorului cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	
3310000 0-1	31	Valvulotom - 5,0 mm	5521165	Germania	Aesculap AG BBraun	valvulotom insitucat destinat inciziei atraumatice a valvelor venei safene mari, în cadrul instalării bypass-ului în situ în segmentul femuro-popliteo-tibial cu ghid polyfil acoperit cu plastic cu 2 olive conice, așezate una peste celalaltă la un capăt al firului, care permit evitarea alunecării în ramurile tributare și traumarea intimei, și prezintă amprenta negativă a valvei venoase cu o margine extrem de ascuțită, care incizează valva prin retragere, avitind traumatismul endoteliului și fir flexibil fără efect de memorie, evitind presiunea asupra pereților vasului. *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	valvulotom insitucat destinat inciziei atraumatice a valvelor venei safene mari, în cadrul instalării bypass-ului în situ în segmentul femuro-popliteo-tibial cu ghid polyfil acoperit cu plastic cu 2 olive conice, așezate una peste celalaltă la un capăt al firului, care permit evitarea alunecării în ramurile tributare și traumarea intimei, și prezintă amprenta negativă a valvei venoase cu o margine extrem de ascuțită, care incizează valva prin retragere, avitind traumatismul endoteliului și fir flexibil fără efect de memorie, evitind presiunea asupra pereților vasului. *Dispozitivul medical este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale; Documente anexate: Certificat CE;	Certificat de conformitate CE, ISO 13485

						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 referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	ISO13485; Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate; Catalogul producătorului cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

Director Tehnomedica SRL

Tatiana Roibu