

Specificații tehnice (F4.1)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul licitației:	ocds-b3wdp1-MD-1628158934564	Data: 18 aug 2021, 12:08 - 10 sept 2021, 12:08	Alternativa nr.: nu
Denumirea licitației:	Achiziționarea articolelor de uz medical pentru Serviciul de perfuziologie (cardiochirurgie) conform necesităților IMSP Institutul de Cardiologie pentru anul 2022.	Poziții: 1-54.	Pagina: 1 din 22

Nr.	Cod CPV	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	33100 000-1	"Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotică dimensiunilor protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate și primite cu următoarea transa- N 27 Manjetă standart"	ONXM-27/29	SUA	On-X Life Technologies, Inc.	"a. Mitrale -Inel valvular și elementul de ocluzie să fie confecționat 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 minimă -regurgitarea minimă în poziția închisă -valva rotabilă după inserție -materialul țesut de acoperire a inelului protezei să fie cu structura netrombogenă și cu marker de implantare -mecanism de protecție a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertrofiei musculare și a extenziei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite să fie cunoscute și utilizate curent în unități de specialitate din strainatate Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și	"a. Mitrale -Inel valvular și elementul de ocluzie să fie confecționat 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 minimă -regurgitarea minimă în poziția închisă -valva rotabilă după inserție -materialul țesut de acoperire a inelului protezei să fie cu structura netrombogenă și cu marker de implantare -mecanism de protecție a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertrofiei musculare și a extenziei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite să fie cunoscute și utilizate curent în unități de specialitate din strainatate Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și	CE/ISO

						Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	
2	33100 000-1	"Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N 29 Manjetă standart"	ONXM-27/29	SUA	On-X Life Technologies, Inc.	"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 deschiderea $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie -materialul tecstil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantare -mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale,a extenziei calcificarilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va	"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 deschiderea $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie -materialul tecstil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantare -mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale,a extenziei calcificarilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va	CE/ISO

						prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ."	prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ."	
8	33100 000-1	"Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N 19 Manjetă redusă"	ONXAN-19	SUA	On-X Life Technologies, Inc.	"b. Aortice: -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie produs din carbon pirolitic pur fara componente metalice 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$\geq 85^{\circ}$,arcul de lucru 55° -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima în pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie -materialu textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer 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 Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a)	"b. Aortice: -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie produs din carbon pirolitic pur fara componente metalice 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$\geq 90^{\circ}$,arcul de lucru 55° -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima în pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie -materialu textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer 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 Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a)	CE/ISO

						Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	
9		"Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N 21 Manjetă redusă"	ONXAN-21	SUA	On-X Life Technologies, Inc.	"b. Aortice: -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie produs din carbon pirolitic pur fara componente metalice 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$\geq 85^{\circ}$,arcul de lucru 55° -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima în pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie -materialu textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer 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 Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau	"b. Aortice: -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie produs din carbon pirolitic pur fara componente metalice 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$\geq 90^{\circ}$,arcul de lucru 55° -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima în pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie -materialu textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer 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 Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau	CE/ISO

						Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	
10		"Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N 23 Manjetă redusă"	ONXAN-23	SUA	On-X Life Technologies, Inc.	b. Aortice: -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie produs din carbon pirolitic pur fara componente metalice 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 deschiderea$\geq$ 85°,arcul de lucru 55° -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie -materialu textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer 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 Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	b. Aortice: -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie produs din carbon pirolitic pur fara componente metalice 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 deschiderea$\geq$ 90°,arcul de lucru 55° -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie -materialu textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer 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 Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	CE/ISO

11		Proteze valvulare cardiace biologice- N 27	Magna Mitral Ease 7300TFX	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"c.Mitrale -tesut biologic a valvei: valva porcina sau pericard bovin cu stent flexibil din polimer cu trei cuspide separate montate individual pe stent -tratament anticalcificare dovedit de trialuri clinice,controlate,publicate in reviste de specialitate recunoscute -deschidere sincrona a foitelor -configuratie supraanulara -dizain radiopac -tratament cu glutar –aldehida -durabilitate dovedita de 20 ani prin studii clinice publicate. -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani. Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	"c.Mitrale -tesut biologic a valvei: valva porcina sau pericard bovin cu stent flexibil din polimer cu trei cuspide separate montate individual pe stent -tratament anticalcificare dovedit de trialuri clinice,controlate,publicate in reviste de specialitate recunoscute -deschidere sincrona a foitelor -configuratie supraanulara -dizain radiopac -tratament cu glutar –aldehida -durabilitate dovedita de 20 ani prin studii clinice publicate. -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani. Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	CE/ISO
12		Proteze valvulare cardiace biologice- N 29	Magna Mitral Ease 7300TFX	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"c.Mitrale -tesut biologic a valvei: valva porcina sau pericard bovin cu stent flexibil din polimer cu trei cuspide separate montate individual pe stent -tratament anticalcificare dovedit de trialuri clinice,controlate,publicate in reviste de specialitate recunoscute -deschidere sincrona a foitelor -configuratie supraanulara -dizain radiopac -tratament cu glutar –aldehida	"c.Mitrale -tesut biologic a valvei: valva porcina sau pericard bovin cu stent flexibil din polimer cu trei cuspide separate montate individual pe stent -tratament anticalcificare dovedit de trialuri clinice,controlate,publicate in reviste de specialitate recunoscute -deschidere sincrona a foitelor -configuratie supraanulara -dizain radiopac -tratament cu glutar –aldehida	CE/ISO

						-durabilitate dovedita de 20 ani prin studii clinice publicate. -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani. Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	-durabilitate dovedita de 20 ani prin studii clinice publicate. -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani. Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	
13		Proteze valvulare cardiace biologice- N 31	Magna Mitral Ease 7300TFX	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"c.Mitrale -tesut biologic a valvei: valva porcina sau pericard bovin cu stent flexibil din polimer cu trei cuspide separate montate individual pe stent -tratament anticalcificare dovedit de trialuri clinice,controlate,publicate in reviste de specialitate recunoscute -deschidere sincrona a foitelor -configuratie supraanulara -dizain radiopac -tratament cu glutar –aldehida -durabilitate dovedita de 20 ani prin studii clinice publicate. -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	"c.Mitrale -tesut biologic a valvei: valva porcina sau pericard bovin cu stent flexibil din polimer cu trei cuspide separate montate individual pe stent -tratament anticalcificare dovedit de trialuri clinice,controlate,publicate in reviste de specialitate recunoscute -deschidere sincrona a foitelor -configuratie supraanulara -dizain radiopac -tratament cu glutar –aldehida -durabilitate dovedita de 20 ani prin studii clinice publicate. -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	CE/ISO

20		Inel incomplet pentru reconstructi e tricuspid a (Contour 3D) N30	MC3 Tricuspid Annuloplasty System 4900	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"Tricuspid -forma tridimensionala a inelului sa conforme cu geometria normala a inelului anular tricuspid uman -inel incomplet pentru nu a interfera cu sistemul de conducere a inimii -inel cu profil redus in inaltime -sa fie marcat cu trei puncte in pozitiiile corespunzatoare comisurilor cuspale -sa permita vizualizarea radiografica a dispozitivului Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	"Tricuspid -forma tridimensionala a inelului sa conforme cu geometria normala a inelului anular tricuspid uman -inel incomplet pentru nu a interfera cu sistemul de conducere a inimii -inel cu profil redus in inaltime -sa fie marcat cu trei puncte in pozitiiile corespunzatoare comisurilor cuspale -sa permita vizualizarea radiografica a dispozitivului Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	CE/ISO
21		Inel incomplet pentru reconstructi e tricuspid a (Contour 3D) N32	MC3 Tricuspid Annuloplasty System 4900	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"Tricuspid -forma tridimensionala a inelului sa conforme cu geometria normala a inelului anular tricuspid uman -inel incomplet pentru nu a interfera cu sistemul de conducere a inimii -inel cu profil redus in inaltime -sa fie marcat cu trei puncte in pozitiiile corespunzatoare comisurilor cuspale -sa permita vizualizarea radiografica a dispozitivului Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-	"Tricuspid -forma tridimensionala a inelului sa conforme cu geometria normala a inelului anular tricuspid uman -inel incomplet pentru nu a interfera cu sistemul de conducere a inimii -inel cu profil redus in inaltime -sa fie marcat cu trei puncte in pozitiiile corespunzatoare comisurilor cuspale -sa permita vizualizarea radiografica a dispozitivului Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-	CE/ISO

						menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	
22		Inel incomplet pentru reconstrucție tricuspidă (Contour 3D) N34	MC3 Tricuspid Annuloplasty System 4900	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"Tricuspidă -forma tridimensională a inelului să conforme cu geometria normală a inelului anular tricuspid uman -inel incomplet pentru nu a interfera cu sistemul de conducere a inimii -inel cu profil redus în înălțime -sa fie marcat cu trei puncte în pozițiile corespunzătoare comisurilor cuspal -sa permită vizualizarea radiografică a dispozitivului Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	"Tricuspidă -forma tridimensională a inelului să conforme cu geometria normală a inelului anular tricuspid uman -inel incomplet pentru nu a interfera cu sistemul de conducere a inimii -inel cu profil redus în înălțime -sa fie marcat cu trei puncte în pozițiile corespunzătoare comisurilor cuspal -sa permită vizualizarea radiografică a dispozitivului Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	CE/ISO
23		Inel incomplet pentru reconstrucție tricuspidă (Contour 3D) N36	MC3 Tricuspid Annuloplasty System 4900	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"Tricuspidă -forma tridimensională a inelului să conforme cu geometria normală a inelului anular tricuspid uman -inel incomplet pentru nu a interfera cu sistemul de conducere a inimii -inel cu profil redus în înălțime -sa fie marcat cu trei puncte în pozițiile corespunzătoare comisurilor cuspal -sa permită vizualizarea radiografică a dispozitivului Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale	"Tricuspidă -forma tridimensională a inelului să conforme cu geometria normală a inelului anular tricuspid uman -inel incomplet pentru nu a interfera cu sistemul de conducere a inimii -inel cu profil redus în înălțime -sa fie marcat cu trei puncte în pozițiile corespunzătoare comisurilor cuspal -sa permită vizualizarea radiografică a dispozitivului Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale	CE/ISO

						neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	
24	33100 000-1	Petic din Pericard bovin 10x10 cm	4700	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"țesut biologic : petic din pericard bovin -pericard bovin de origine animala stabilizat cu solutie glutaraldehida -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani. Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	"țesut biologic : petic din pericard bovin -pericard bovin de origine animala stabilizat cu solutie glutaraldehida -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani. Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	CE/ISO
25	33100 000-1	Diametrul (mm) – 28 Lungimea (cm) – 12-15	Gelweave 731228	UK	Vascutek Ltd	Proteza vasculara cu porozitate 0(zero), (Double velour woven fabric with collagen.Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă	Proteza vasculara cu porozitate 0(zero), (Double velour woven fabric with collagen.Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă	CE/ISO

						se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	
26	33100 000-1	Diametrul (mm) – 30 Lungimea (cm) – 12-15	Gelweave 732030	UK	Vascutek Ltd	Proteza vasculara cu porozitate 0(zero), (Double velour woven fabric with collagen. Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	Proteza vasculara cu porozitate 0(zero), (Double velour woven fabric with collagen. Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	CE/ISO
27	33100 000-1	Diametrul (mm) – 32 Lungimea (cm) – 12-15	Gelweave 732032	UK	Vascutek Ltd	Proteza vasculara cu porozitate 0(zero), (Double velour woven fabric with collagen. Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	Proteza vasculara cu porozitate 0(zero), (Double velour woven fabric with collagen. Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	CE/ISO

32	33100 000-1	Canule aortica pentru adulti	EZF24TA	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"Mărimea internă (Fr) - 24 Lungimea canulei, aprox. – 28 cm Introducător - Nu Capac protectorul al conectorului – Da Forma canulei - Cu vârful curbat (cliuv) Unghiul cliuvului , grade - 90 Cliuvul este taiat oblic -Da Flansa rotunda ce se afla deodata la sfirsitul cliuvului cu 2 urechiuse semilunare pentru sutura- Da Materialul vârfului - Polivinilclorid Rezistente la răsucire - Armată Prevăzute cu linie pentru orientarea vârfului canulei - Da Gradient (diferenta presiunii) la debit pompei arteriale 5,5 litri /min, mm Hg – nu mai mare de 40 Mărimea conectorului integrat(nu anexat!) (inch) - 3/8 *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	Conform brosurii anexate	CE/ISO
33	33100 000-1	Canule aortica pentru adulti	EZS24TA	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"Mărimea internă (Fr) - 24 Lungimea canulei, aprox. – 30 cm Introducător - Da Capac protectorul al conectorului – Da Forma canulelor - Dreaptă alungită Materialul vârfului - Polivinilclorid Rezistente la răsucire - Armată	Conform brosurii anexate	CE/ISO

						Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 5,5 litri /min, mm Hg – nu mai mare de 30 Mărimea conectorului integrat(nu anexat!) (inch) - 3/8*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "		
34	33100 000-1	Canule aortica pentru adulti	EZC24TA	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"Mărimea internă (Fr) - 24 Lungimea canulei, aprox. – 36 cm Introducător - Nu Capac protectorul al conectorului – Da Forma canulei - Cu vârful curbat (cliuv) Unghiul cliuvului, grade - 45 Inelul bombat deodată după cliuv – Da Materialul vârfului - Polivinilclorid Rezistente la răsucire - Armată Prevăzute cu linie pentru orientarea vârfului canulei - Da Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 5,5 litri /min, mm Hg – nu mai mare de 42 Mărimea conectorului integrat(nu anexat!) (inch) - 3/8*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale	Conform brosurii anexate	CE/ISO

						neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "		
36	33100 000-1	Canule aortica pentru adulti	OPTI22	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"Mărimea internă (Fr) - 22 Lungimea canulei, aprox. – 30,5 cm Introducător - Da Capac protectorul al conectorului – Da Forma canulelor - Dreaptă alungită Materialul vârfului - Polivinilclorid Rezistente la răsucire - Armată Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 5,5 litri /min, mm Hg – nu mai mare de 35 Mărimea conectorul integrat(nu anexat!) (inch) - 3/8 *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	Conform brosurii anexate	CE/ISO
37	33100 000-1	Canule aortica pentru adulti	EZC21TA	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"Mărimea internă (Fr) - 21 Lungimea canulei, aprox. – 36 cm Introducător - Nu Capac protectorul al conectorului – Da	Conform brosurii anexate	CE/ISO

						Forma canulei - Cu vârful curbat (cliuv) Unghiul cliuvului, grade - 45 Inelul bombat deodata dupa cliuv – Da Materialul vârfului - Polivinilclorid Rezistente la răsucire - Armată Prevăzute cu linie pentru orientarea vârfului canulei - Da Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 5,5 litri /min, mm Hg – nu mai mare de 55 Mărimea conectorului integrat(nu anexat!) (inch) - 3/8 *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "		
39	33100 000-1	Canule aortica pentru adulti	OPTI20	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"Mărimea internă (Fr) - 20 Lungimea canulei ,cm aprox.-30,5 Introducător - Da Capac protectorul al conectorului – Da Forma canulelor - Dreaptă alungită Materialul vârfului - Polivinilclorid Rezistente la răsucire - Armată Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 4 litri /min, mm Hg – nu mai mare de 50 Mărimea conectorului integrat(nu anexat!) (inch) - 3/8 *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale	Conform brosurii anexate	CE/ISO

						să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "		
40	33100 000-1	Canule aortica pentru adulti	OPTI18	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"Mărimea internă (Fr) - 18 Lungimea canulei ,cm aprox.-30 Introducător - Da Capac protectorul al conectorului – Da Forma canulelor - Dreaptă alungită Materialul vârfului - Polivinilclorid Rezistente la răsucire - Armată Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 4 litri /min, mm Hg – nu mai mare de 70 Mărimea conectorului (inch) - 3/8*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	Conform brosurii anexate	CE/ISO

42	33100 000-1	Canula venoasa in 2 etape pentru adulti	TR3651B	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"Mărimea internă (Fr) - 36/51 Forma canulei - Dreaptă Lungimea canulei, aprox. Cm – 38 Introducer – Da Rezistente la răsucire - Armată Prevăzute cu marcaje de adâncime - Da Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 5,5 litri /min, mm Hg – nu mai mare de 5 Mărimea conectorului incorporat(nu anexat!) (inch) - ½*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	Conform brosurii anexate	CE/ISO
43	33100 000-1	Canula venoasa bilumen pentru adulti	TR3446L	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"Mărimea internă (Fr) - 34/46 Forma canulei - Dreaptă Lungimea canulei , cm -38 Introducer – Da Rezistente la răsucire - Armată Prevăzute cu marcaje de adâncime - Da Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 5,5 litri /min, mm Hg – nu mai mare de 6 Mărimea conectorului incorporat(nu anexat!) (inch) - ½*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat	Conform brosurii anexate	CE/ISO

						electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "		
44	33100 000-1	Canula venoasa bilumen pentru adulti	TR3240L	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"Mărimea internă (Fr) - 32/40 Forma canulei - Dreaptă Lungimea canulei , cm -38,1 Introducer – Da Rezistente la răsucire - Armată Prevăzute cu marcaje de adâncime - Da Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 5,5 litri /min, mm Hg – nu mai mare de 6 Mărimea conectorului incorporat(nu anexat!) (inch) - ½*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	Conform brosurii anexate	CE/ISO
45	33100 000-1	Canula venoasa bilumen ovale	TR32400	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"Mărimea internă (Fr) - 32-40 Forma canulei - Dreaptă, cu lumen aplatizat Rezistente la răsucire - Armată	Conform brosurii anexate	CE/ISO

		aplatizate pentru adulti				Prevăzute cu marcaje de adâncime - Da Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 5,5 litri /min, mm Hg – nu mai mare de 6 Mărimea conectorului incorporat (inch) - ½*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "		
46	33100 000-1	Canula venoasa bilumen ovale aplatizate pentru adulti	TF36460	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"Mărimea internă (Fr) - 36-46 Forma canulei - Dreaptă, cu lumen aplatizat Rezistente la răsucire - Armată Prevăzute cu marcaje de adâncime - Da Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 5,5 litri /min, mm Hg – nu mai mare de 6 Mărimea conectorului incorporat (inch) - ½*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul	Conform brosurii anexate	CE/ISO

						produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "		
51	33100 000-1	Canulă venoasă monolumen dreaptă pentru adulți	TF036L	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"Mărimea internă (Fr) - 36 Forma canulei - dreaptă Tipul vârfului - polivinilclorid Lungimea canulei cm – 38,1 Rezistente la răsucire - Armate Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 5,5 litr /min, mm Hg – nu mai mare de 12 Mărimea conectorului (inch) -3/8*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	Conform brosurii anexate	CE/ISO
52	33100 000-1	Canulă venoasă monolumen dreaptă pentru adulți	TF034L	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"Mărimea internă (Fr) - 34 Forma canulelor - Dreaptă Tipul vârfului - Polivinilclorid Lungimea canulei cm – 38,1 Rezistente la răsucire - Armate Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 5,5 litr /min, mm Hg – nu mai mare de 22 Mărimea conectorului incorporat (inch) - 3/8*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al	Conform brosurii anexate	CE/ISO

						Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "		
53	33100 000-1	Canulă venoasă monolumen dreaptă pentru adulți	TF032L	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"Mărimea internă (Fr) - 32 Forma canulelor - Dreaptă Tipul vârfului - Polivinilclorid Lungimea canulei cm – 38,1 Rezistente la răsucire - Armate Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 5,5 litr /min, mm Hg – nu mai mare de 27 Mărimea conectorului incorporat (inch) - 3/8*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	Conform brosurii anexate	CE/ISO

54	33100 000-1	Canulă venoasă monolumen dreaptă pentru adulți	TF030L	SUA	Edwards Lifesciences LLC	"Mărimea internă (Fr) - 30 Forma canulelor - Dreaptă Tipul vârfului - Polivinilclorid Lungimea canulei cm – 38,1 Rezistente la răsucire - Armate Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 5,5 litr /min, mm Hg – nu mai mare de 32 Mărimea conectorului (inch) - 3/8*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. "	Conform brosurii anexate	CE/ISO
----	----------------	---	--------	-----	--------------------------------	--	--------------------------	--------

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Alexandru Grabazei** În calitate de: **director**

Ofertantul: **FCPC "DataControl" SRL** Adresa: **mun. Chișinău, str. N. Testemițanu 17/6**