

CERERE DE PARTICIPARE

Către: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE

**adresa: MD-2009, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, MD-2009, Republica Moldova,
Chișinău str. Cosmescu 3**

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și/sau SIA RSAP MTender, nr. ocds-b3wdp1-MD-1686320157210 din 13.07.2023, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de Achiziționarea Dispozitivelor medicale conform necesităților IMPS Institutul de Cardiologie pentru anul 2023 (listă suplimentară 18)

noi, S.C. OXIVIT-MED S.R.L, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavînd obiecții la documentația de atribuire.

Data completării: 13.07.2023

Cu stimă,

Ofertant/candidat

S.C. OXIVIT-MED S.R.L _____

(semnătura autorizată)

DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei

**Către: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN
SANATATE**

**adresa: MD-2009, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, MD-2009, Republica Moldova,
Chișinău str. Cosmescu 3**

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea de:
"Achiziționarea Dispozitivelor medicale conform necesităților IMPS
Institutul de Cardiologie pentru anul 2023 (listă suplimentară 18)"
prin procedura de achiziție - Licitatie deschisă Nr. ocds-b3wdp1-MD-
1686320157210 din 13.07.2023
pentru o durată de 120 (una sută douăzeci) zile, respectiv până la
data de 10.11.2023, și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi
acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 13.07.2023

Cu stimă,

Ofertant/candidat

S.C. OXIVIT-MED S.R.L _____

(semnătura autorizată)

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție:						ocds-b3wdp1-MD-1686320157210 din 13.07.2023			
Obiectul achiziției:						Achiziționarea Dispozitivelor medicale conform necesităților IMPS Institutul de Cardiologie pentru anul 2023 (listă suplimentară 18)			
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
1	Consolă și kituri	Consolă și kituri	106E2 CryoConsole Gen, 2AF283 Arctic Front Advance - 2 buc, 4FC12 FlexCath Advance 12 Fr - 2buc, 2ACH20 Achieve Advance - 2 buc, 2ACHC Connecting cable - 2 buc, 203CX Coaxial Umbilical - 2 buc, 2035U Electrical Umbilical-2 buc,	SUA	Medtronic, Inc.	Consolă și kituri pentru proceduri de ablație compatibilă sau care utilizează tehnologia prin CryoAblafie. CryoConsole găzduiește componentele și software-ul necesar pentru a efectua procedurile de crioablație. Acesta controlează livrarea, recuperarea și eliminarea agentului frigorific de crioablație în siguranță și cu eficiența. Mai exact, consola: •Stochează și controlează livrarea agentului frigorific lichid (N2O) prin ombilicalul coaxial către cateter; •Recuperează vaporii de agent frigorific din cateter sub vacuum constant; •Elimină agentul frigorific prin sistemul de evacuare a spitalului în condiții de maximă siguranță; Datele pacientului și variabilele terapiei sunt gestionate de o interfață simplă cu ecran tactil. Ecranul afișează, de asemenea, date numerice și grafice pentru a ajuta medicii și personalul să evalueze starea sistemului, timpul de ablație și temperatura cateterului. CryoConsole poate transmite informații despre procedură către alte sisteme de înregistrare EP în scopuri de afișare. Compatibilă cu cateterele de crioablație cu balon și cu catetere de crioablație focale. Dotată cu software pentru managementul pacienților. Capacitatea de descărcare a datelor procedurale pe stick USB sau printarea rapoartelor. Date despre procedura și rapoarte. Posibilitate de selectare a timpilor de ablație. Consola este prevăzută cu cabluri pentru conectarea la sistemul de electrofiziologie. Dotată cu furtun de evacuare a gazelor ce poate fi conectat la sistemul de vacuum al spitalului. Posibilitate de acționare a consolei prin intermediul unei pedale exterioare. Sa funcționeze cu butelie de Protoxid de Azot de 5 L. Sa poată ține presiune constantă în balonul de crioablație pe toată durata umflării și a crioablației. Cu senzori ce monitorizează presiunea, integritatea balonului, temperatura și nivelul de protoxid de azot din butelie. Kit pentru crioablație constă din mai multe componente: •Balon de crioablație: permite vizualizarea îmbunătățită a timpului până la izolare, care permite protocoale de dozare personalizate de medic și poate duce la îmbunătățirea eficienței procedurii, cum ar fi reducerea timpului de procedură, fără a compromite eficacitatea. Criobalonul este utilizat pentru intervenția fiziologică de fibrilație atrială (FA) care oferă o procedură de ablație consecventă și simplă de izolare a venei pulmonare (PVI) cu o tehnologie crio-sigură. Criobalonul creează leziuni antrale largi, creând o cale dificilă de traversare a conducerii. 1. Teacă introductoare: Teacă orientabilă FlexCath Advance este singura teacă care a fost testată pentru utilizare cu familia de criobaloane Arctic Front. Odată ce puncția transseptală, teacă FlexCath Advance poate fi utilizată pentru a trece în atriu stâng odată ce accesul este obținut. Criobalonul este apoi introdus peste un fir de ghidare prin manta spre atriu stâng, unde poate fi umflat și poziționat pentru a izola eficient venele pulmonare cu aplicații minime de energie. •Cateter de mapping: Cateterele de mapare sunt catetere de diagnostic de electrofiziologie intracardiacă, care permit evaluarea izolării venelor pulmonare în timpul procedurii de crioablație. Cateterul este desfășurat prin lumenul firului de ghidare al criobalonului, minimizând numărul de schimburi de cateter și permițând efectuarea procedurii folosind o singură puncție transseptală. Cateterul Achieve poate oferi, de asemenea, înregistrarea potențialelor PV în timp real în timpul crioablației cu criobalon. Secțiunea de cartografiere distală a cateterului Achieve Mapping este o buclă circulară cu opt electrozi distanțați uniform pentru cartografierea conducției electrice între atriu stâng și venele pulmonare. Cateterul poate fi folosit și pentru stimularea cardiacă în timpul studiilor de electrofiziologie. Cateterul Achieve dispune de un cablu cu opt pini ECG ecranați pentru a se conecta la echipamentul standard de înregistrare și stimulare EP. •Cablul conector cateter mapping: Cablu conector al cateterului de mapping la consolă •Furtun coaxial steril: Cablu coaxial pentru conectarea cateterului la consolă și administrarea de protoxid de azot •Cablul umbilical steril: Cablu pentru conexiunea electrică între cateter balon de ablație și consolă.	vezi anexa cu specificația tehnică	ISO, CE Cod înregistrare AMDM: Set documente de notificare	

Anexa. Consolă și kituri

Consolă și kituri pentru proceduri de ablație compatibilă sau care utilizează tehnologia prin CryoAblatie.

CryoConsole găzduiește componentele și software-ul necesar pentru a efectua procedurile de crioablație. Acesta controlează livrarea, recuperarea și eliminarea agentului frigorific de crioablare în siguranță și cu eficiență. Mai exact, consola:

- Stochează și controlează livrarea agentului frigorific lichid (N₂O) prin ombilicalul coaxial către cateter;
- Recuperează vaporii de agent frigorific din cateter sub vacuum constant;
- Elimina agentul frigorific prin sistemul de evacuare a spitalului în condiții de maximă siguranță;

Datele pacientului și variabilele terapiei sunt gestionate de o interfață simplă cu ecran tactil.

Ecranul afișează, de asemenea, date numerice și grafice pentru a ajuta medicii și personalul să

evalueze starea sistemului, timpul de ablație și temperatura cateterului. CryoConsole poate

transmite informații despre procedură către alte sisteme de înregistrare EP în scopuri de afișare.

Compatibilă cu cateterele de crioablație cu balon și cu catetere de crioablație focale. Dotată cu software pentru managementul pacienților.

Capacitatea de descărcare a datelor procedurale

pe stick USB sau printarea rapoartelor. Date despre

procedura și rapoarte. Posibilitate de selectare a

timpilor de ablație. Consola este prevăzută cu

cabluri pentru conectarea la sistemul de

electrofiziologie. Dotată cu furtun de evacuare a

gazelor ce poate fi conectat la sistemul de vacuum

al spitalului. Posibilitate de acționare a consolei prin

intermediul unei pedale exterioare. Să funcționeze

cu butelie de Protoxid de Azot de 5 L. Să poată

ține presiune constantă în balonul de crioablație pe

toată durata umflării și a crioablației. Cu senzori ce

monitorizează presiunea, integritatea balonului,

Pag. 5-15
ProductCatalogue
2019.pdf pag.

Brosura CryoConsole

Pag.69-74Manual de
Utilizare CryoRO

temperatura si nivelul de protoxid de azot din butelie.

Kit pentru cryoablatie consta din mai multe componente:

1. Balon de crioablație: permite vizualizarea îmbunătățită a timpului până la izolare, care permite protocoale de dozare personalizate de medic și poate duce la îmbunătățirea eficienței procedurii, cum ar fi reducerea timpului de procedură, fără a compromite eficacitatea. Criobalonul este utilizat pentru intervenția fiziologică de fibrilație atrială (FA) care oferă o procedură de ablație consecventă și simplă de izolare a venei pulmonare (PVI) cu o tehnologie crio-sigură. Criobalonul creează leziuni antrale largi, creând o cale dificilă de traversare a conducerii.

2.Teacă introducătoare: Teaca orientabila FlexCath Advance este singura teaca care a fost testata pentru utilizare cu familia de criobaloane Arctic Front. Odată ce puncția transseptală, teaca FlexCath Advance poate fi utilizată pentru a trece în atriul stâng odată ce accesul este obținut. Criobalonul este apoi introdus peste un fir de ghidare prin manta spre atriul stâng, unde poate fi umflat și poziționat pentru a izola eficient venele pulmonare cu aplicații minime de energie

3.Cateter de mapping: Cateterele de mapare sunt catetere de diagnostic de electrofiziologie intracardiacă, care permit evaluarea izolării venelor pulmonare în timpul procedurii de crioablație. Cateterul este desfășurat prin lumenul firului de ghidare al criobalonului, minimizând numărul de schimburi de cateter și permițând efectuarea procedurii folosind o singură puncție transseptală. Cateterul Achieve poate oferi, de asemenea, înregistrarea potențialelor PV în timp real în timpul crioablației cu criobalon. Secțiunea de cartografiere distală a cateterului Achieve Mapping este o buclă circulară cu opt electrozi distanțați uniform pentru cartografierea conducției electrice între atriul stâng

Pag. 6-7
ProductCatalogue
2019.pdf pag

Pag. 8-9
ProductCatalogue
2019.pdf pag

Pag. 8-9
ProductCatalogue
2019.pdf pag

și venele pulmonare. Cateterul poate fi folosit și pentru stimularea cardiacă în timpul studiilor de electrofiziologie. Cateterul Achieve dispune de un cablu cu opt pini ECG ecranați pentru a se conecta la echipamentul standard de înregistrare și stimulare EP

Cablu conector cateter mapping: Cablu conector al cateterului de mapping la console

Furtun coaxial steril: Cablu coaxial pentru conectarea cateterului la consola și administrarea de protoxid de azot

Cablu umbilical steril: Cablu pentru conexiunea electrică între cateter balon de ablație și consolă

Pag. 8-9
ProductCatalogue
2019.pdf

Pag. 15
ProductCatalogue
2019.pdf

Pag. 15
ProductCatalogue
2019.pdf

IDNO: 1007600044280;
adresa: mun. Chișinău, str. Decebal 82-90
tel. 022 808 002, 022 808 003
e-mail: oxivit.medical@gmail.com

OXIVIT MED

Anexa nr. 22
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

Semnat: _____ **Numele, Prenumele:** Dmitrii Kojevnikov **În calitate de:** Administrator

Ofertantul: S.C. OXIVIT-MED S.R.L Adresa: mun. Chișinău, str. Decebal 82-90

IDNO: 1007600044280;
adresa: mun. Chişinău, str. Decebal 82-90
tel. 022 808 002, 022 808 003
e-mail: oxivit.medical@gmail.com

OXIVIT MED

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

Specificații de Preț

Numărul procedurii de achiziție:					ocds-b3wdp1-MD-1686320157210 din 13.07.2023							
Obiectul achiziției:					Achiziționarea Dispozitivelor medicale conform necesităților IMPS Institutul de Cardiologie pentru anul 2023 (listă suplimentară 18)							
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/ prestare	Cod CPV	Clasificație bugetară (IBAN)	Discount %
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Consolă și kituri	Consolă și kituri	buc	1	1 698 371.81	2 038 046.17	1 698 371.81	2 038 046.17	Termenul de livrare/prestare/executare/instalare și dare în exploatare: DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, până la 90 zile de la înregistrarea contractului de CAPCS.	3310000-1	-	-
TOTAL Oferta							1 698 371.81	2 038 046.17				

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Dmitrii Kojevnikov În calitate de: Administrator

Ofertantul: S.C. OXIVIT-MED S.R.L Adresa: mun. Chişinău, str. Decebal 82-90

OXIVIT MED

IDNO: 1007600044280;
adresa: mun. Chișinău, str. Decebal 82-90
tel. 022 808 002, 022 808 003
e-mail: oxivit.medical@gmail.com

**Către Grupul de lucru pentru evaluarea
Procedurii de achiziție Nr:
ocds-b3wdp1-MD-1686320157210 din 13.07.2023**

din cadrul CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE

DECLARAȚIE

Prin prezenta, SRL „Oxivit-med”, declara ca:

- Va asigura instalarea și instruirea personalului beneficiarului privind utilizarea echipamentelor livrate, organizate la sediul beneficiarului de către personalul autorizat
 - Termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 36 luni din data instalării/livrării, conform specificație tehnice pentru fiecare lot
 - Va asigura garantarea perioadei de reacție, jumătate de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului în cazul apariției defecțiunilor tehnice
 - Anul producerii produsului este nu mai vechi de anul 2022
 - Componentele sistemului va fi noi (nefolosite)
 - Este înregistrat în lista producătorilor pentru Echipamente Electronice si Electrice, conform prevederilor HG 212/2018 privind gestionarea Echipamentelor Electrice si Electronice (EEE) cu numărul MD2022-1-EEE-002
- Data completării: 13.07.2023

Cu stimă,
Dmitrii Kojevnikov
Administrator

S.C. OXIVIT-MED S.R.L. _____
(semnătura)