

SPECIFICATII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: <i>ocds-b3wdp1-MD-1637321868736, ID:21047154 din 21.12.2021</i>
Obiectul achiziției: <i>Achiziționarea de consumabile angiografice pentru cabinetul Neuroradiologie Intervențională al IMSP Institutul Neurologie și Neurochirurgie pentru anul 2022</i>

<i>Cod CPV</i>	<i>Nr.lot</i>	<i>Denumire lot</i>	<i>Denumire poziție</i>	<i>Modelul bunului</i>	<i>Țara de origine</i>	<i>Producătorul</i>	<i>Specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă</i>	<i>Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant</i>	<i>Standarde de referință</i>
3310000-1	19	Set steril jetabil pentru intervenții angiografice majore	Set steril jetabil pentru intervenții angiografice majore	97038757/5010783	Suedia	Molnlycke Health Care/BBraun Melsungen	1. 1 buc.: Câmp angiografie - 240x330cm (+/-5cm), integru, impermeabil 100% pe toată suprafața. a) Zona critică - ranforsat triplu stratificat, cu grad înalt de absorbție, dimensiuni minime: 240x80cm, cu 4 orificii: 2 orificii de 8x10cm (+/-3cm) și 2 orificii de 5x7cm (+/-3cm), cu bord adeziv impregnat în jurul orificiilor (nu se va accepta lipici cu 2 fețe). b) Zona semi-critică absorbantă, minim 100x220cm. c) Margini laterale transparente, dim. 70x220cm. Toate zonele câmpului vor asigura 100% etanșeitate, vor fi sigilate termic, să nu se dezlipească în mediu uscat și/sau lichid. 2. 1 buc.: câmp superabsorbant - 35x45cm (+/-5cm), extra-absorbant, polistratificat, minim 6 straturi, cu bandă adezivă, capacitatea de absorbție - minim 500ml lichide. 3. 1 buc.: câmp cu bord adeziv - 50x50cm(+/-5cm). Triplu stratificat pe toată suprafața : strat celuloza confort pentru pacient, strat impermeabil, strat absorbant, cu bord adeziv impregnat (nu se va accepta lipici cu 2 fețe), bordul adeziv aplicat nemijlocit pe marginea câmpului pentru evitarea acumulării de lichide. 4. 1 buc.: câmp de masă instrumentar - 150x190cm (+/-5cm), zona absorbantă – minim 190x75cm, 2 straturi, impermeabil. 5. 4 buc.: șervețele pentru mâini, din celuloză, minim 30x40cm. 6. 2 buc.: Halat chirurgical XL - a) Din material nețesut, fibre de polipropilen, minim 3 tipuri de fibre –SMS; b) Repelent,	1. 1 buc.: Câmp angiografie - 240x330cm (+/-5cm), integru, impermeabil 100% pe toată suprafața. a) Zona critică - ranforsat triplu stratificat, cu grad înalt de absorbție, dimensiuni minime: 240x80cm, cu 4 orificii: 2 orificii de 8x10cm (+/-3cm) și 2 orificii de 5x7cm (+/-3cm), cu bord adeziv impregnat în jurul orificiilor (nu se va accepta lipici cu 2 fețe). b) Zona semi-critică absorbantă, minim 100x220cm. c) Margini laterale transparente, dim. 70x220cm. Toate zonele câmpului vor asigura 100% etanșeitate, vor fi sigilate termic, să nu se dezlipească în mediu uscat și/sau lichid. 2. 1 buc.: câmp superabsorbant - 35x45cm (+/-5cm), extra-absorbant, polistratificat, minim 6 straturi, cu bandă adezivă, capacitatea de absorbție - minim 500ml lichide. 3. 1 buc.: câmp cu bord adeziv - 50x50cm(+/-5cm). Triplu stratificat pe toată suprafața : strat celuloza confort pentru pacient, strat impermeabil, strat absorbant, cu bord adeziv impregnat (nu se va accepta lipici cu 2 fețe), bordul adeziv aplicat nemijlocit pe marginea câmpului pentru evitarea acumulării de lichide. 4. 1 buc.: câmp de masă instrumentar - 150x190cm (+/-5cm), zona absorbantă – minim 190x75cm, 2 straturi, impermeabil. 5. 4 buc.: șervețele pentru mâini, din	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate

						grosimea materialului SMS minim 35 g/m²; c) Mâneca cusută cu laser pentru a asigura impermeabilitatea la microbi și lichide, se va exclude mâneca cusută cu acul; d) Lungimea mâneșilor de 60cm (±3cm), lungimea halatului (din umeri până la poale) - 130 cm (+/-5cm), lățimea halatului în zona axilară 75cm (±3cm). 7. 4 perechi: Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N7,0 – 1 pereche; N7,5 – 2perechi; N8.0 – 1 pereche) - din cauciuc deproteinizat, non-alergene, rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice; apirogenice, rezistența la rupere – nu mai puțin de 18N, grosimea la degete - nu mai puțin de 0,27 mm; acoperit pe interior cu biogel pentru protecție dublă și rezistența la rupere, AQL – nu mai mare de 0,65 (AQL – standard de protecție a personalului medical în cadrul intervențiilor de lungă durată (nivelul de penetrare la microorganisme și lichide, substanțe chimice – conform standardului EN 374-2:2014)). 8. 2 buc.: husă ecran circulară - 140cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 9. 1 buc.: husă tub radiologic C-arm, circulară, 75 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 10. 1 buc.: Bol 120 ml din polipropilen, gradat, transparent, cu filet și capac, înălțimea minim 7cm, Inscrisiționat cu eticheta “risc biologic”. 11. 1 buc.: Bol minim 100 ml din polipropilen, transparent. 12. 1 buc.: Bol minim 250 ml din polipropilen, color. 13. 1 buc.: Bol renal minim 800 ml. 14. 1 buc.: Forceps – 15cm (+/-3cm). 15. 1 buc.: Clamă – 10cm (+/-3cm). 16. 2 buc.: Tăviță 2500 ml, rotundă, din polipropilen, color, cu „aripioare“, înălțimea minim 9cm (+/-1cm) – pentru asigurarea poziției ferme a ghidului metalic și prevenirea alunecării acestuia. 17. 1 buc.: Seringă angio 12 ml cu rotator. 18. 1 buc.: Rampă 3 căi OFF, robineți cu „aripioare“, rezistentă la 35 bar integrată cu: a) sistemul de contrast din poliuretan minim 1800 mm; b) sistemul de perfuzie din poliuretan minim 1900 mm; c) tub din poliuretan, minim 1500 mm. 19. 1 buc.: Bisturiu E11.	celuloză, minim 30x40cm. 6. 2 buc.: Halat chirurgical XL - a) Din material nețesut, fibre de polipropilen, minim 3 tipuri de fibre –SMS; b) Repelent, grosimea materialului SMS minim 35 g/m²; c) Mâneca cusută cu laser pentru a asigura impermeabilitatea la microbi și lichide, se va exclude mâneca cusută cu acul; d) Lungimea mâneșilor de 60cm (±3cm), lungimea halatului (din umeri până la poale) - 130 cm (+/-5cm), lățimea halatului în zona axilară 75cm (±3cm). 7. 4 perechi: Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N7,0 – 1 pereche; N7,5 – 2perechi; N8.0 – 1 pereche) - din cauciuc deproteinizat, non-alergene, rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice; apirogenice, rezistența la rupere – nu mai puțin de 18N, grosimea la degete - nu mai puțin de 0,27 mm; acoperit pe interior cu biogel pentru protecție dublă și rezistența la rupere, AQL – nu mai mare de 0,65 (AQL – standard de protecție a personalului medical în cadrul intervențiilor de lungă durată (nivelul de penetrare la microorganisme și lichide, substanțe chimice – conform standardului EN 374-2:2014)). 8. 2 buc.: husă ecran circulară - 140cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 9. 1 buc.: husă tub radiologic C-arm, circulară, 75 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 10. 1 buc.: Bol 120 ml din polipropilen, gradat, transparent, cu filet și capac, înălțimea minim 7cm, Inscrisiționat cu eticheta “risc biologic”. 11. 1 buc.: Bol minim 100 ml din polipropilen, transparent. 12. 1 buc.: Bol minim 250 ml din polipropilen, color. 13. 1 buc.: Bol renal minim 800 ml. 14. 1 buc.: Forceps – 15cm (+/-3cm). 15. 1 buc.: Clamă – 10cm (+/-3cm). 16. 2 buc.: Tăviță 2500 ml, rotundă, din polipropilen, color, cu „aripioare“, înălțimea minim 9cm (+/-1cm) – pentru asigurarea poziției ferme a ghidului metalic și prevenirea alunecării acestuia. 17. 1 buc.: Seringă angio 12 ml cu	
--	--	--	--	--	--	---	--	--

							20. 1 buc.: Ghid angiografic – lungimea minim 175 cm, J3, 0,034-0,036“. 21. 30 buc.: Tampon de tifon, absorbant 10x10cm, minim 8 straturi. 22. 1 buc: Ac seringă 18G. 23. 2 buc: Ac seringă 21G. 24. 1 buc.: Ac seringă 22G 25. 1 buc.: Seringă Luer Lock 20 ml. 26. 1 buc.: Seringă Luer Lock 10 ml. 27. 1 buc.: Seringă Luer Lock 5 ml. 28. 1 buc.: Seringă Luer Lock 2 ml. 29. 1 buc.: Bol pentru tubulatură – 30x30cm (+/-3cm). 30. 1 buc.: Câmp steril pentru tubulatură - 100 x 150 cm (+/-3cm). 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	rotator. 18. 1 buc.: Rampă 3 căi OFF, robineti cu „aripioare“, rezistentă la 35 bar integrată cu: a) sistemul de contrast din poliuretan minim 1800 mm; b) sistemul de perfuzie din poliuretan minim 1900 mm; c) tub din poliuretan, minim 1500 mm. 19. 1 buc.: Bisturiu E11. 20. 1 buc.: Ghid angiografic – lungimea minim 175 cm, J3, 0,034-0,036“. 21. 30 buc.: Tampon de tifon, absorbant 10x10cm, minim 8 straturi. 22. 1 buc: Ac seringă 18G. 23. 2 buc: Ac seringă 21G. 24. 1 buc.: Ac seringă 22G 25. 1 buc.: Seringă Luer Lock 20 ml. 26. 1 buc.: Seringă Luer Lock 10 ml. 27. 1 buc.: Seringă Luer Lock 5 ml. 28. 1 buc.: Seringă Luer Lock 2 ml. 29. 1 buc.: Bol pentru tubulatură – 30x30cm (+/-3cm). 30. 1 buc.: Câmp steril pentru tubulatură - 100 x 150 cm (+/-3cm). Documente anexate: 1.Certificat CE și declarație de conformitate - copie confirmată prin semnatura electronică; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice; 4.In oferta este indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5. Declarație privind prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	
3310000-1	20	Set steril jetabil pentru intervenții angiografice diagnostice	Set steril jetabil pentru intervenții angiografice diagnostice	698220	Suedia	Molnlycke Health Care	1. 1 buc.: Câmp angiografie - 240x330cm (+/-5cm), integru, impermeabil 100% pe toată suprafața. a) Zona critică - ranforsat triplu stratificat, cu grad înalt de absorbție, dimensiuni minime: 70x70cm, cu 2 orificii de 7x10cm (+/-3cm), cu bord adeziv impregnat în jurul orificiilor (nu se va accepta lipici cu 2 fețe). b) Zona semi-critică absorbantă, minim 100x220cm. c) Margini laterale transparente, dim. 70x220cm. Toate zonele câmpului vor asigura 100% etanșeitate, vor fi sigilate termic, să nu se dezlipească în mediu uscat și/sau lichid. 2. 1 buc.: câmp cu bord adeziv -	1. 1 buc.: Câmp angiografie - 240x330cm (+/-5cm), integru, impermeabil 100% pe toată suprafața. a) Zona critică - ranforsat triplu stratificat, cu grad înalt de absorbție, dimensiuni minime: 70x70cm, cu 2 orificii de 7x10cm (+/-3cm), cu bord adeziv impregnat în jurul orificiilor (nu se va accepta lipici cu 2 fețe). b) Zona semi-critică absorbantă, minim 100x220cm. c) Margini laterale transparente, dim. 70x220cm. Toate zonele câmpului vor asigura 100% etanșeitate, vor fi sigilate termic, să nu se dezlipească în mediu uscat și/sau	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate

							50x50cm(+/-5cm). Triplu stratificat pe toata suprafata : a) strat celuloza confort pentru pacient, b) strat impermeabil, c) strat absorbant; cu bord adeziv impregnat (nu se va accepta lipici cu 2 fețe), bordul adeziv aplicat nemijlocit pe marginea câmpului pentru evitarea acumulării de lichide. 3. 1 buc.: husă tub radiologic C-arm, circulară, 140 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 4. 1 buc.: câmpsuperabsorbant - 34x50cm (+/-5cm), extra-absorbant, polistratificat, minim 6 straturi absorbante, cu bandă adezivă, capacitatea de absorbtție - minim 500ml lichide. 5. 1 buc.: câmp de masă - 150x190cm (+/-5cm), zona absorbantă – minim 75x190cm, 2 straturi, a) impermeabil, b) absorbant. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	lichid. 2. 1 buc.: câmp cu bord adeziv - 50x50cm(+/-5cm). Triplu stratificat pe toata suprafata : a) strat celuloza confort pentru pacient, b) strat impermeabil, c) strat absorbant; cu bord adeziv impregnat (nu se va accepta lipici cu 2 fețe), bordul adeziv aplicat nemijlocit pe marginea câmpului pentru evitarea acumulării de lichide. 3. 1 buc.: husă tub radiologic C-arm, circulară, 140 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 4. 1 buc.: câmpsuperabsorbant - 34x50cm (+/-5cm), extra-absorbant, polistratificat, minim 6 straturi absorbante, cu bandă adezivă, capacitatea de absorbtție - minim 500ml lichide. 5. 1 buc.: câmp de masă - 150x190cm (+/-5cm), zona absorbantă – minim 75x190cm, 2 straturi, a) impermeabil, b) absorbant. Documente anexate: 1.Certificat CE și declarație de conformitate - copie confirmată prin semnatura electronică; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice; 4.In oferta este indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5. Declarație privind prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	
3310000-1	22	Conector Y mono-	Conector Y mono-	5021693	Germania	B. Braun	Conector Y mono. Universal, pentru toate tehnicile intervenționale. Lumen 9,5F. Valva hemostatica de tip Tuohyi Borst cu adaptor rotator. Dispozitiv de inserție. Steril, jetabil. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin	Conector Y mono. Universal, pentru toate tehnicile intervenționale. Lumen 9,5F. Valva hemostatica de tip Tuohyi Borst cu adaptor rotator. Dispozitiv de inserție. Steril, jetabil. Documente anexate: 1.Certificat CE - copie confirmată prin semnatura electronică; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice; 4.In oferta este	CE, ISO 13485

							semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5. Declarație privind prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	
3310000- 1	23	Conector Y duo-	Conector Y duo-	5020743	Germania	B. Braun	Conector Yduo- universal, pentru toate tehnicile intervenționale. Lumen 9,5F. Valva hemostatica de tip Tuohyi Borst cu adaptor rotator. Dispozitiv de inserție. Steril, jetabil. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexe corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	Conector Yduo- universal, pentru toate tehnicile intervenționale. Lumen 9,5F. Valva hemostatica de tip Tuohyi Borst cu adaptor rotator. Dispozitiv de inserție. Steril, jetabil. Documente anexate: 1.Certificat CE - copie confirmată prin semnatura electronică; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice; 4.In oferta este indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5. Declarație privind prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	CE, ISO 13485
3310000- 1	41	Stent tip flow- diverter cu vizibilitate crescuta	Stent tip flow- diverter cu vizibilitate crescuta	Derivo de la 01- 107030 pana la 01- 107xxx in functie de dimensiuni	Germania	Acandis	Dispozitiv pentru embolizarea aneurismelor, împletit din fir de nitinol și platină, cu flexibilitate sporită pentru vase sinuoase; radio-opacitate totală; suprafața firului prelucrată electrochimic (pentru ca să permită o capacitate de trombogenitate minimă); capetele dispozitivului - cu bucle închise, să permită livrarea și ancorarea atraumatică; cu capacitatea de repoziționare în teacă, minim 3 markeri distali din platină și iridiu, compatibil cu microcateter 0,027".	Dispozitiv pentru embolizarea aneurismelor, împletit din fir de nitinol și platină, cu flexibilitate sporită pentru vase sinuoase; radio- opacitate totală; suprafața firului prelucrată electrochimic (pentru ca să permită o capacitate de trombogenitate minimă); capetele dispozitivului - cu bucle închise, să permită livrarea și ancorarea atraumatică; cu capacitatea de repoziționare în teacă, minim 3 markeri distali din platină și iridiu,	CE, ISO 13485, Declaratie de conformitate

							Diametrul solicitat: 3,5-6,0 mm cu incremența de 0,5 mm, lungimea totală în vase 15-80 mm; pentru vase cu diam. 2,5-6,0 mm. Suport în 3D reconstrucție morfologica și alegerea mărimilor. Referințe la studii clinice-obligatoriu. 1.Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmată prin semnatura și stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmată prin semnatura și stampila participantului; 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau în format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibilă prezentarea mostrei la cerere (în termen de 5 zile).	compatibil cu microcateter 0,027". Diametrul solicitat: 3,5-6,0 mm cu incremența de 0,5 mm, lungimea totală în vase 15-80 mm; pentru vase cu diam. 2,5-6,0 mm. Suport în 3D reconstrucție morfologica și alegerea mărimilor. Referințe la studii clinice- obligatoriu. Documente anexate: 1. Certificatul de calitate CE; 2. Certificatul EC Design Examination pentru produsele oferite (pentru Clasa de risc III); 3. Catalogul electronic unde pot fi regasite produsele oferite. 4. Sudii clinice; 5. Declarație de conformitate pentru produsul oferit -valabil-copie confirmată prin semnatura electronică; 6.Certificat ISO 13485 - valabil - copie confirmată semnătură electronică. 7. În oferta sunt indicate codurile produsului oferit în funcție de dimensiunile solicitate ce pot fi identificate conform catalogului prezentat, precum și în anexele declarației de conformitate a produsului. 8. Declarație privind prezentarea mostrei la cerere (în termen de 5 zile).	
3310000-1	54	Dispozitiv revascularizare cerebrală cu vizibilitate crescută	Dispozitiv revascularizare cerebrală cu vizibilitate crescută	Aperio Hybrid de la 01-000700 până la 01-000718 în funcție de dimensiuni	Germania	Acandis	Dispozitiv pentru tromboectomie împletit din fir de nitinol și platină cu celule de diferite dimensiuni cu design pentru ancorarea fermă a trombului în minim 3 segmente funcționale (modular). Flexibilitate sporită pentru vase sinuoase; radio-opacitate totală (vizibil pe toată suprafața), funcționalitatea 100% pe toată lungimea; capetele dispozitivului - cu bucle închise să permită livrarea și ancorarea atraumatică; cu capacitatea de re poziționare în teacă minim 3 markeri distali din aur, minim 2 markeri pe ghidul de transport.	Dispozitiv pentru tromboectomie împletit din fir de nitinol și platină cu celule de diferite dimensiuni cu design pentru ancorarea fermă a trombului în minim 3 segmente funcționale (modular). Flexibilitate sporită pentru vase sinuoase; radio-opacitate totală (vizibil pe toată suprafața), funcționalitatea 100% pe toată lungimea; capetele dispozitivului - cu bucle închise să permită livrarea și ancorarea atraumatică; cu capacitatea de re poziționare în teacă minim 3 markeri distali din aur, minim 2	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate

						Compatibil cu microcatetere de 0,0165"- 0,027". Diametre solicitate: 3,5 mm; 4,5 mm; 6,0 mm , lungimea totală 28-50 mm; pentru vase cu diam. 1,5-4,0 mm. Referințe la studii clinice-obligatoriu. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	markeri pe ghidul de transport. Compatibil cu microcatetere de 0,0165"- 0,027". Diametre solicitate: 3,5 mm; 4,5 mm; 6,0 mm , lungimea totală 28-50 mm; pentru vase cu diam. 1,5-4,0 mm. Referințe la studii clinice-obligatoriu. Documente anexate: 1. Certificatul de calitate CE; 2. Certificatul EC Design Examination pentru produsele oferite (pentru Clasa de risc III); 3. Catalogul electronic unde pot fi regasite produsele oferite. 4. Sudii clinice; 5. Declarație de conformitate pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura electronică; 6.Certificat ISO 13485 - valabil - copie confirmata semnătură electronică. 7. In oferta sunt indicate codurile produsului oferit în funcție de dimensiunile solicitate ce pot fi identificate conform catalogului prezentat, precum și în anexele declarației de conformitate a produsului. 8. Declarație privind prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Director Tehnomedica SRL

Tatiana Roibu