

Specificații tehnice

	Numărul procedurii de achiziție: ocde-b3wdp1-MD-1654005774505 din: 23 iun 2022, 17:56 - 29 iun 2022, 17:56
	Obiectul achiziției: Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă și IMSP Spitalul Clinic Republican pentru anul 2022 (repetat).

Nr. d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	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
		Bunuri/servicii						
12	33100000-1	Grefă sintetică vasculară bifurcată, 20x10 mm	GELWEAVE™ 732010	Scoția	Terumo Aortic	Grefă sintetică vasculară bifurcată, 20 x 10 mm Sterilă, apirogenă, non-toxică, non-alergică, în formă de Y . *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, – copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de	Proteza vasculară din poliester tesut, sigilată cu gelatina absorbabilă, bifurcată în forma de "Y" cu dimensiunea de 20 x 10 mm și lungime de 45 cm Proteza vasculară nu necesită pre-coagulare, datorită gelatinei modificate, de proveniență mamiferă de la animale crescute exclusiv în SUA Structura țesută Twillweave asigură o dilatare redusă dramatic, păstrând în același timp o manevrabilitate extraordinară Indicată pentru intervenții de reparare a sistemului vascular Opțiune unică și facilă de încărcare ionică cu Rifampicină/Heparină Sterilizată cu oxiran și ambalată tip Tyvek Linii de orientare marcate pentru vizibilitate în câmpul operator. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la	CE/ISO

						referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	
13	33100000-1	Grefă sintetică vasculară bifurcată, 16x8x8 mm	GELWEAVE™ 731608	Scoția	Terumo Aortic	Grefă sintetică vasculară bifurcată, 16 x 8 x 8 mm Sterilă, apirogenă, non-toxică, non-alergică, în formă de Y . *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de	Proteza vasculara din poliester tesut, sigilata cu gelatina absorbabila, bifurcata in forma de "Y" cu dimensiunea de 16 x 8 si lungime de 45 de cm. Proteza vasculara nu necesita precoagulare, datorita gelatinei modificata, de provenienta mamifera de la animale crescute exclusiv in SUA Structura tesuta Twillweave asigură o dilatare redusa dramatic, păstrând în același timp o manevrabilitate extraordinara Indicata pentru interventii de reparare a sistemului vascular Optiune unica si facila de incarcare ionica cu Rifampicina/Heparina Sterilizata cu oxiran si ambalata tip Tyvek Linii de orientare marcate pentru vizibilitate in campul operator. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la	CE/ISO

						referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	
15	33100000-1	Grefă sintetică vasculară liniară, 22 mm	GELWEAVE™ 735020	Scoția	Terumo Aortic	Sterilă, apirogenă, non-toxică, non-alergică. lungime 50-80 cm Grosimea pereților-standard *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de	Proteza vasculara din poliester tesut, sigilata cu gelatina absorbabila, dimensiune 22 mm, cu lungimi de 25 si 50 cm Proteza vasculara nu necesita precoagulare, datorita gelatinei modificata, de provenienta mamifera de la animale crescute exclusiv in SUA Structura tesuta Twillweave asigură o dilatare redusa dramatic, păstrând în același timp o manevrabilitate extraordinara Indicata pentru interventii de reparare a sistemului vascular Optiune unica si facila de incarcare ionica cu Rifampicina/Heparina Sterilizata cu oxiran si ambalata tip Tyvek Linii de orientare marcate pentru vizibilitate in campul operator. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO	CE/ISO

						referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, – copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	
19	33100000-1	Proteze valvulare cardiace biologice, steril	Periomount 2800TFX21MM 2800TFX23MM 2800TFX25MM	SUA	Edwards Lifesciences LLC	" Aortice: - Valvă biologică constituită din pericard bovin; - 3 cuspe independente obținute prin tăiere cu laser pentru precizia și uniformitatea coaptației, sau construită dintr-o singura foita si sa fie cu trei valve; Procent de coaptare de 100% și minimizare a regurgitarii central; - Design supraanular cu forma anatomică, pentru proprietăți hemodinamice superioare; Sten dublu format din polimer rigid la bază, impregnate cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu un flexibil în zona cuspelor, pentru preluarea stresului, acoperit cu țesătură poliesterică; - Sten cu profil îngust în zona comisurilor; - Cuspe montate în interiorul stenului pentru a reduce riscul de obstrucție coronară în eventualitatea unor proceduri ulterioare de „valve în valve”; - Să nu conțină component metalice, pentru vizualizare RMN; - Profil redus al valvei pentru a minimiza riscul obstrucției ostiilor coronare; - Inel de coasere pliabil și moale pentru o ușoară penetrare a acului; - Țesut stabilizat la presiune joasă pentru a evita apariția deteriorărilor structural mecanice, - Tratament de anticalcificare cu acid alfaamino-oleic, cu eficiența demonstrată în timp (20 ani); - Conservare în glutaraldehidă; - Marker radioopaci pe inelul și pe picioarele stentului pentru o bună ghidare a plasării suturilor; - design care să faciliteze plasarea ulterioară de valvă în valvă; - Holder care se îndepărtează ușor (cu un singur fir de prindere); - Dimensiuni pentru poziția aortică: 17-29 mm; - Sizer individual cu mâner de unică folosință; - Inelul să fie marcat pe țesătură- care este zonatractului de eiecție din ventricol; Cantitatea pentru dimensiunile : - N 21 -10;	Aortice: - Valvă biologică constituită din pericard bovin; - 3 cuspe independente obținute prin tăiere cu laser pentru precizia și uniformitatea coaptației, sau construită dintr-o singura foita si sa fie cu trei valve; Procent de coaptare de 100% și minimizare a regurgitarii central; - Design supraanular cu forma anatomică, pentru proprietăți hemodinamice superioare; Sten dublu format din polimer rigid la bază, impregnate cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu un flexibil în zona cuspelor, pentru preluarea stresului, acoperit cu țesătură poliesterică; - Sten cu profil îngust în zona comisurilor; - Cuspe montate în interiorul stenului pentru a reduce riscul de obstrucție coronară în eventualitatea unor proceduri ulterioare de „valve în valve”; - Să nu conțină component metalice, pentru vizualizare RMN; - Profil redus al valvei pentru a minimiza riscul obstrucției ostiilor coronare; - Inel de coasere pliabil și moale pentru o ușoară penetrare a acului; - Țesut stabilizat la presiune joasă pentru a evita apariția deteriorărilor structural mecanice, - Tratament de anticalcificare cu acid alfaamino-oleic, cu eficiența demonstrată în timp (20 ani); - Conservare în glutaraldehidă; - Marker radioopaci pe inelul și pe picioarele stentului pentru o bună ghidare a plasării suturilor; - design care să faciliteze plasarea ulterioară de valvă în valvă; - Holder care se îndepărtează ușor (cu un singur fir de prindere); - Dimensiuni pentru poziția aortică: 19-29 mm; - Sizer individual cu mâner de unică folosință; - Inelul să fie marcat pe țesătură- care este zonatractului de eiecție din ventricol; Cantitatea pentru dimensiunile : - N 21 -10;	CE/ISO

						N 23 -13; N 25 - 2; , va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției. Certificare: Certificat CE sau declaratie de conformitate CE in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsele oferite - valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Certificat ISO 13485 - valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Informatii cu privire la studiile clinice efectuate de catre la producator pentru produsul oferit *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hîrtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. *	N 23 -13; N 25 - 2; , va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției. Certificare: Certificat CE sau declaratie de conformitate CE in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsele oferite - valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Certificat ISO 13485 - valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Informatii cu privire la studiile clinice efectuate de catre la producator pentru produsul oferit *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hîrtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. *	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

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