

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1717169951211 din 26 iun 2024, 17:06 - 17 iul 2024, 17:06

Obiectul achiziției: privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile pentru anii 2025-2027

Cod CP V	Nr. d/o	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						
33100000-1	8	Inel semirigid pentru anuloplastie, Mitrale, steril	Physio I, cod 4450	SUA	Edwards Lifesciences LLC	Mitral - inel semirigid cu flexibilitate anteroara pentru plastia valvei mitrale; sa ofere posibilitatea remodelarii posteroare si mentinerea flexibilitatii anteroarei; - sa fie marcat in trei puncte: doua dintre marcaje sa corespunda trigoanelor valvei mitrale, iar cel de al treilea sa indice mijlocul dispozitivului; sa permita vizualizarea radiografica a dispozitivului; N 28, N30, N32, N34,	Mitral - inel semirigid cu flexibilitate anteroara pentru plastia valvei mitrale; sa ofere posibilitatea remodelarii posteroare si mentinerea flexibilitatii anteroarei; - sa fie marcat in trei puncte: doua dintre marcaje sa corespunda trigoanelor valvei mitrale, iar cel de al treilea sa indice mijlocul dispozitivului; sa permita vizualizarea radiografica a dispozitivului; N 24, 26, 28, 30, 34, 36, 38, 40 mm Confectionat din aliaj de titan, Forma inelului reproduce cu exactitate forma naturala a orificiului valvular, Forma ovalara cu diametrul transvers mai mare cu 33% fata de diametrul vertical sau raport 3:4 conform forme naturale a orificiului valvular mitral in sistola, Inel de sutura din silicon acoperit cu poliester, cu marker colorati pentru comisuri pentru plasarea mai usoara a suturii si indicarea localizarii comisurilor si marker colorat pentru indicarea fetei de implantare a inelului, Inel cu holder pre-atasat pentru asistarea plasarii inelului si a suturilor si stabilizarea inelului in timpul plasarii suturilor, studii clinice, Accesorii pentru implantare: holder pentru inel, holder pentru sizer, set complet de sizer oferite gratuit	-
33100000-1	9	Inel semirigid pentru anuloplastie, Tricusptide, steril	MC3, cod 4900	SUA	Edwards Lifesciences LLC	Tricusptide, steril N28, N30- Inel semirigid pentru plastia valvei tricusptide; - carcas din titaniu; - forma 3D care modelează valva și previne afectarea căilor de conducere;	Tricusptide, - Inel semirigid, discontinuu, radioopac, MRI safe, pentru plastia valvei tricusptide; aliaj Titan cu inel de coasere din silicon - forma 3D care modelează valva și previne afectarea căilor de conducere; Forma inelului reproduce cu exactitate forma naturala a orificiului valvular, Inelul este deschis la nivelul comisurii anteroseptale, Unghiul descendent în regiunea septala ajuta la reducerea stresului suturilor, Forma ovala cu deschidere în dreptul locatiei nodului AV si a fascicului His, ce permite evitarea plasarii suturii in aceasta arie, Inel cu holder pre-atasat pentru asistarea plasarii inelului si a suturilor si stabilizarea inelului in timpul plasarii suturilor, Accesorii pentru implantare: holder pentru inel, holder pentru sizer, set complet de sizer oferite gratuit	-
Edwards	10	Petic din Pericard bovin	Petic din pericard bovin, cod 4700	SUA	Edwards Lifesciences LLC	țesut biologic : petic din pericard bovin -pericard bovin de origine animala stabilizat cu soluție glutaraldehida -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani 5 (+, -3) cm x 10 (+,-3) cm	țesut biologic : petic din pericard bovin -pericard bovin de origine animala stabilizat cu soluție glutaraldehida -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani 5 (+, -3) cm x 10 (+,-3) cm	-

						Grosime 0.5 mm +/- 0.25 mm		
331 000 00-1	24	Proteze valvulare cardiace biologice, steril, pericard bovin	Magna Ease, cod 3300TFX	SUA	Edwards Lifesciences LLC	Aortice -țesut biologic a valvei: pericard bovin cu stent flexibil din polimer cu trei cuspid 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 -profil cit mai redus(protruzie aortica minima) -tratament cu glutar -aldehida -durabilitate dovedita de 20 ani prin studii clinice publicate -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani Marimele solicitate: N19, N 21, N23, N 25, N27, N29,	Aortice -țesut biologic a valvei: pericard bovin cu stent flexibil din polimer cu trei cuspid separate (de grosime si elasticitate similara pentru evitarea stresului mecanic) de montate individual pe stent (elastic din aliaj metalic)-tratament anticalcificare dovedit de trialuri clinice, controlate, publicate in reviste de specialitate recunoscute -deschidere sincrona a foitelor -configuratie supraanulara -design radiopac -profil redus (protruzie aortica minima) -tratament cu glutar -aldehida -durabilitate dovedita de 20 ani prin studii clinice publicate -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani Marimele solicitate: N19, N 21, N23, N 25, N27, N29, Tratament anti calcificare pentru valva biologica, aplicat in 2 etape: termica si chimica, proces Carpentier-Edwards ThernaFix, deschiderea valvulelor sincrona, Tesutul fixat pe stent cu ajutorul unei benzi pentru evitarea deformarii in timp, Stentul realizat din doua componente diferite - partea de baza + partea valvulara pentru mentinerea geometriei valvei pe toata durata ciclului cardiac, Inel de sutura cu forma anatomica pentru o pozitionare perfecta pe conturul anulusului, Inel de sutura subtire cu dimensiuni reduse pentru o buna hemodinamica a valvei, Inaltimea efectiva a valvei cu dimensiunea 21-aortic, masurata de la baza pana in varf, sa fie de maxim 14 mm	DM000678682 DM000678686 DM000678685 DM000678681 DM000678684 DM000678683
331 000 00-1	26	Proteze valvulare cardiace biologice pericard bovin	Magna Mitral Ease, cod 7300TFX	SUA	Edwards Lifesciences LLC	Mitrale -tesut biologic a valvei: pericard bovin cu stent flexibil din polimer cu trei cuspid separate montate individual pe stent -tratament anticalcificare dovedit de trialuri clinice, controlate, publicate in reviste de specialitate recunoscute -deschidere sincrona a foitelor -configuratie supraanulara -desing radiopac -tratament cu glutar -aldehida -durabilitate dovedita de 20 ani prin studii clinice publicate. -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani; N27, N29, N31, N33	Mitrale -tesut biologic a valvei: pericard bovin cu stent flexibil din polimer cu trei cuspid separate montate individual pe stent -tratament anticalcificare dovedit de trialuri clinice, controlate, publicate in reviste de specialitate recunoscute -deschidere sincrona a foitelor -configuratie supraanulara -desing radiopac -tratament cu glutar -aldehida -durabilitate dovedita de 20 ani prin studii clinice publicate. -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani; N 25, N27, N29, N31, N33 Valva confectionata din trei cuspe separate, selectionate si fixate la nivelul suporturilor verticale fara stres fizic-mecanic pentru durabilitate si evitarea rupturilor, Stent flexibil, metalic, rezistent la coroziune, elastic, rezistent la deformari sub presiune pulsatile constanta, Absenta contactului intre tesut si inelul de sutura pentru evitarea abraziunii, Forma cilindrica in pozitie deschisa, Tratament anti calcificare pentru valva biologica, aplicat in 2 etape: termica si chimica, Stabilitate hemodinamica dovedita prin studii clinice multicentrice ,	DM000678689 DM000678688 DM000678687 DM000678690 DM000678691

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

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