

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1662558388285 din: 28 sept 2022, 14:54 - 19 oct 2022, 14:54
Obiectul achiziției: Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților și IMSP beneficiare pentru anul 2023

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						
1	33100000-1	Proteze vasculare bifurcate	Gelsoft Plus 631809P	Scoția	Vascutek Ltd	<p>Poliester împletit, dublu velur, impregnare cu gelatină apox. 3-7 mg/cm² (se va exclude varianta de impregnare cu gelatină doar la suprafață), se exclude impregnarea cu antibiotice, porozitate zero ml/min/cm² la momentul implantării, trombogenicitate relativă – nu mai mare de 0,06; fără aldehide (pentru biocompatibilitate și siguranță). Dimensiuni: 18 mm X 9-10 mm X 40-50 cm.</p>	<p>Proteza vasculara din poliester/dacron tricostat, sigilata cu gelatina modificata cu absorbtie rapida, rezistenta la dilatatie datorita structurii unice tricotate tip Koper Proteza vasculara nu necesita precoagulare, datorita gelatinei modificata, de provenienta mamifera de la animale crescute exclusiv in SUA Structura tricostata tip Köper 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 Manevrabilitate crescuta si semnificativ mai rezistenta la infectii bacteriemice decat protezele acoperite cu argint/colagen Dimensiuni: 18 mm X 9 mm X 45 cm. Sterilizata cu oxiran si ambalata tip Tyvek Linii de orientare marcate pentru vizibilitate in campul operator.</p>	CE/ISO
2	33100000-1	Proteze vasculare bifurcate	Gelsoft Plus 632010P	Scoția	Vascutek Ltd	<p>Poliester împletit, dublu velur, impregnare cu gelatină apox. 3-7 mg/cm² (se va exclude varianta de impregnare cu gelatină doar la suprafață), se exclude impregnarea cu antibiotice, porozitate zero ml/min/cm² la momentul implantării, trombogenicitate relativă – nu mai mare de 0,06; fără aldehide (pentru biocompatibilitate și siguranță). Dimensiuni: 20 mm X 10 mm X 40-50 cm.</p>	<p>Proteza vasculara din poliester/dacron tricostat, sigilata cu gelatina modificata cu absorbtie rapida, rezistenta la dilatatie datorita structurii unice tricotate tip Koper Proteza vasculara nu necesita precoagulare, datorita gelatinei modificata, de provenienta mamifera de la animale crescute exclusiv in SUA Structura tricostata tip Köper asigură o dilatare redusa dramatic, păstrând în același timp o manevrabilitate extraordinara</p>	CE/ISO

							Indicata pentru interventii de reparare a sistemului vascular Optiune unica si facila de incarcare ionica cu Rifampicina/Heparina Manevrabilitate crescuta si semnificativ mai rezistenta la infectii bacteriemice decat protezele acoperite cu argint/colagen Dimensiuni: 20 mm X 10 mm X 45 cm. Sterilizata cu oxiran si ambalata tip Tyvek Linii de orientare marcate pentru vizibilitate in campul operator.	
3	33100000-1	Proteze vasculare bifurcate	Gelsoft Plus 632211P	Scoția	Vascutek Ltd	Poliester împletit, dublu velur, impregnare cu gelatină apox. 3-7 mg/cm ² (se va exclude varianta de impregnare cu gelatină doar la suprafață), se exclude impregnarea cu antibiotice, porozitate zero ml/min/cm ² la momentul implantării, trombogenicitate relativă – nu mai mare de 0,06; fără aldehide (pentru biocompatibilitate și siguranță). Dimensiuni: 22 mm X 10-11 mm X 40-50 cm.	Proteza vasculara din poliester/dacron tricostat, sigilata cu gelatina modificata cu absorbtie rapida, rezistenta la dilatatie datorita structurii unice tricotate tip Koper Proteza vasculara nu necesita precoagulare, datorita gelatinei modificata, de provenienta mamifera de la animale crescute exclusiv in SUA Structura tricotata tip Koper asigură o dilatare reduca 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 Manevrabilitate crescuta si semnificativ mai rezistenta la infectii bacteriemice decat protezele acoperite cu argint/colagen Dimensiuni: 22 mm X 11 mm X 45 cm. Sterilizata cu oxiran si ambalata tip Tyvek Linii de orientare marcate pentru vizibilitate in campul operator.	CE/ISO
4	33100000-1	Proteze vasculare liniare	Gelweave 731220	Scoția	Vascutek Ltd	Material: poliester împletit sau țesut, dublu velur. Inerție chimică și imunologică. Compatibilitate biologică și lipsa biodegradării. Lipsa elongării și dilatării după implantare. Rezistență mecanică înaltă. Impermeabilitate pentru sânge. Porozitate zero ml/min/cm ² la momentul implantării. Impregnare cu collagen sau cu gelatină. Fără conținut e aldehide. Se exclude impregnarea cu antibiotice. Trombogenicitate relativă – nu mai mare de 0,006. Posibilitatea tratamentului local al infecției fără înlăturarea protezei. Susceptibilitatea joasă la infecții secundare. Diametrul: 20 mm, Lungimea: 10-15 cm.	Proteza vasculara din poliester/dacron tesut, sigilata cu gelatina absorbabila Proteza vasculara nu necesita precoagulare, datorita gelatinei modificata, de provenienta mamifera de la animale crescute exclusiv in SUA Structura tesuta Twillweave asigură o dilatare reduca 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 Dimensiuni: 22 mm X 11 mm X 45 cm. Sterilizata cu oxiran si ambalata tip Tyvek Linii de orientare marcate pentru vizibilitate in campul operator.	CE/ISO

							Diametrul: 20 mm, Lungimea: 10-15 cm.	
23	33100000-1	Proteze valvulare cardiace biologice, steril	Magna Ease Model 3300TFX	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 și să 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 flexibilin 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 componente 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 structurale mecanice, - Tratament de anticalcificare cu acid alfaamino-oleic, cu eficiența demonstrată în timp (20 ani); - Conservare în glutaraldehidă; - Markeri 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 zonactului de eiecție din ventricol; Cantitatea pentru dimensiunile : -N 21mm -10 buc; N 23mm -12 buc; N 25mm - 3 buc; , va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției.	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 și să 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 flexibilin 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”; - Nu conține componente 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 structurale mecanice, - Tratament de anticalcificare cu acid alfaamino-oleic, cu eficiența demonstrată în timp (20 ani); - Conservare în glutaraldehidă; - Markeri 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 zonactului de eiecție din ventricol; Cantitatea pentru dimensiunile : -N 21mm -10 buc; N 23mm -12 buc; N 25mm - 3 buc; , va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției.	CE/ISO
24	33100000-1	Inel semirigid pentru anuloplastie, Mitrale, steril	Carpentier - Edwards Physio annuloplasty ring 4450	SUA	Edwards Lifesciences LLC	Mitral - inel semirigid cu flexibilitate anterioară pentru plastia valvei mitrale; să ofere posibilitatea remodelării posteroare și menținerea flexibilității anterioare; - să fie marcat în trei puncte: două dintre marcaje să corespundă trigonelor valvei mitrale, iar cel de al treilea să indice mijlocul dispozitivului; să permită vizualizarea radiografică a dispozitivului; Cantitatea pentru dimensiunile : N28, N30, N32, N34, va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției.	Mitral - inel semirigid cu flexibilitate anterioară pentru plastia valvei mitrale; să ofere posibilitatea remodelării posteroare și menținerea flexibilității anterioare; - să fie marcat în trei puncte: două dintre marcaje să corespundă trigonelor valvei mitrale, iar cel de al treilea să indice mijlocul dispozitivului; să permită vizualizarea radiografică a dispozitivului; Cantitatea pentru dimensiunile : N28, N30, N32, N34, va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției.	CE/ISO

25	33100000-1	Inel semirigid pentru anuloplastie, Tricusptide, steril	MC3 4900	SUA	Edwards Lifesciences LLC	Tricusptide - Inel semirigid pentru plastia valvei tricusptide; - carcas din titaniu; - forma 3D care modelează valva și previne afectarea căilor de conducere; Cantitatea pentru dimensiunile: N28, N30, , va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției.	Tricusptide - Inel semirigid pentru plastia valvei tricusptide; - carcas din titaniu; - forma 3D care modelează valva și previne afectarea căilor de conducere; Cantitatea pentru dimensiunile: N28, N30, , va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției.	CE/ISO
52	33100000-1	Valva aortica biologica constituita din pericard bovin N 21	Magna Ease Model 3300TFX	SUA	Edwards Lifesciences LLC	<p>Aortice Valva aortica biologica constituita din pericard bovin</p> <ul style="list-style-type: none"> -3 cuspe independente obținute prin taiere cu laser pentru precizia si uniformitatea coaptației - Procent de cooptare de 100% si minimizare a regurgitării centrale -Design supraanular cu forma anatomica, pentru proprietăți hemodinamici superioare -Stent dublu format din polimer rigid la baza, impregnat cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu unul flexibil in zona cuspelor, pentru preluarea stresului, acoperit cu tesatura poliesterica - Stent cu profil îngust in zona comisurilor -Cuspe montate in interiorul stentului pentru a reduce riscul de obstructie coronara in eventualitatea unor proceduri ulterioare de “valve in valve” -Să nu conțină componente metalice, pentru vizualizare RMN -Profil redus al valvei pentru a minimiza riscul obstructiei ostiilor coronare -Inel de coasele pliabil si moale pentru o ușoara penetrare a acului -Țesut stabilizat la presiune joasa pentru a evita apariția deteriorărilor structurale mecanice -Tratament de anticalcificare cu acid alfa-amino-oleic, cu eficienta demonstrata in timp (20 de ani) -Conservare in glutaraldehida -Markeri radioopaci pe inelul si pe picioarele stentului pentru o buna ghidare a plasării suturilor -Design care sa faciliteze plasarea ulterioara de valva in valva -Holder care se indeparteaza usor (cu un singur fir de prindere) - Dimensiuni pentru poziția aortica: 17-29 mm -Set complet de dispozitive de implant pentru determinarea dimensiunii optime si pentru verificarea interferentei cu ostiile coronare N 21 	<p>Aortice Valva aortica biologica constituita din pericard bovin</p> <ul style="list-style-type: none"> -3 cuspe independente obținute prin taiere cu laser pentru precizia si uniformitatea coaptației - Procent de cooptare de 100% si minimizare a regurgitării centrale -Design supraanular cu forma anatomica, pentru proprietăți hemodinamici superioare -Stent dublu format din polimer rigid la baza, impregnat cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu unul flexibil in zona cuspelor, pentru preluarea stresului, acoperit cu tesatura poliesterica - Stent cu profil îngust in zona comisurilor -Cuspe montate in interiorul stentului pentru a reduce riscul de obstructie coronara in eventualitatea unor proceduri ulterioare de “valve in valve” -Să nu conțină componente metalice, pentru vizualizare RMN -Profil redus al valvei pentru a minimiza riscul obstructiei ostiilor coronare -Inel de coasele pliabil si moale pentru o ușoara penetrare a acului -Țesut stabilizat la presiune joasa pentru a evita apariția deteriorărilor structurale mecanice -Tratament de anticalcificare cu acid alfa-amino-oleic, cu eficienta demonstrata in timp (20 de ani) -Conservare in glutaraldehida -Markeri radioopaci pe inelul si pe picioarele stentului pentru o buna ghidare a plasării suturilor -Design care sa faciliteze plasarea ulterioara de valva in valva -Holder care se indeparteaza usor (cu un singur fir de prindere) - Dimensiuni pentru poziția aortica: 19-29 mm -Set complet de dispozitive de implant pentru determinarea dimensiunii optime si pentru verificarea interferentei cu ostiile coronare N 21 	CE/ISO

53	33100000-1	Valva aortica biologica constituita din pericard bovin N 23	Magna Ease Model 3300TFX	SUA	Edwards Lifesciences LLC	<p>Aortice Valva aortica biologica constituita din pericard bovin -3 cuspe independente obtinute prin taiere cu laser pentru precizia si uniformitatea coaptației - Procent de cooptare de 100% si minimizare a regurgitării centrale -Design supraanular cu forma anatomica, pentru proprietăți hemodinamici superioare -Stent dublu format din polimer rigid la baza, impregnat cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu unul flexibil in zona cuspelor, pentru preluarea stresului, acoperit cu tesatura poliesterica - Stent cu profil îngust in zona comisurilor -Cuspe montate in interiorul stentului pentru a reduce riscul de obstructie coronara in eventualitatea unor proceduri ulterioare de “valve in valve” -Să nu conțină componente metalice, pentru vizualizare RMN -Profil redus al valvei pentru a minimiza riscul obstructiei ostiilor coronare -Inel de coasele pliabil si moale pentru o ușoara penetrare a acului -Țesut stabilizat la presiune joasa pentru a evita apariția deteriorărilor structurale mecanice -Tratament de anticalcificare cu acid alfa-amino-oleic, cu eficienta demonstrata in timp (20 de ani) -Conservare in glutaraldehida -Markeri radioopaci pe inelul si pe picioarele stentului pentru o buna ghidare a plasării suturilor -Design care sa faciliteze plasarea ulterioara de valva in valva -Holder care se indeparteaza usor (cu un singur fir de prindere) - Dimensiuni pentru poziția aortica: 17-29 mm -Set complet de dispozitive de implant pentru determinarea dimensiunii optime si pentru verificarea interferentei cu ostiile coronare N 23</p>	<p>Aortice Valva aortica biologica constituita din pericard bovin -3 cuspe independente obtinute prin taiere cu laser pentru precizia si uniformitatea coaptației - Procent de cooptare de 100% si minimizare a regurgitării centrale -Design supraanular cu forma anatomica, pentru proprietăți hemodinamici superioare -Stent dublu format din polimer rigid la baza, impregnat cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu unul flexibil in zona cuspelor, pentru preluarea stresului, acoperit cu tesatura poliesterica - Stent cu profil îngust in zona comisurilor -Cuspe montate in interiorul stentului pentru a reduce riscul de obstructie coronara in eventualitatea unor proceduri ulterioare de “valve in valve” -Să nu conțină componente metalice, pentru vizualizare RMN -Profil redus al valvei pentru a minimiza riscul obstructiei ostiilor coronare -Inel de coasele pliabil si moale pentru o ușoara penetrare a acului -Țesut stabilizat la presiune joasa pentru a evita apariția deteriorărilor structurale mecanice -Tratament de anticalcificare cu acid alfa-amino-oleic, cu eficienta demonstrata in timp (20 de ani) -Conservare in glutaraldehida -Markeri radioopaci pe inelul si pe picioarele stentului pentru o buna ghidare a plasării suturilor -Design care sa faciliteze plasarea ulterioara de valva in valva -Holder care se indeparteaza usor (cu un singur fir de prindere) - Dimensiuni pentru poziția aortica: 19-29 mm -Set complet de dispozitive de implant pentru determinarea dimensiunii optime si pentru verificarea interferentei cu ostiile coronare N 23</p>	CE/ISO
54	33100000-1	Valva aortica biologica constituita din pericard bovin N 25	Magna Ease Model 3300TFX	SUA	Edwards Lifesciences LLC	<p>Aortice Valva aortica biologica constituita din pericard bovin -3 cuspe independente obtinute prin taiere cu laser pentru precizia si uniformitatea coaptației - Procent de cooptare de 100% si minimizare a regurgitării centrale -Design supraanular cu forma anatomica, pentru proprietăți hemodinamici superioare</p>	<p>Aortice Valva aortica biologica constituita din pericard bovin -3 cuspe independente obtinute prin taiere cu laser pentru precizia si uniformitatea coaptației - Procent de cooptare de 100% si minimizare a regurgitării centrale -Design supraanular cu forma anatomica, pentru proprietăți hemodinamici superioare</p>	CE/ISO

						<p>-Stent dublu format din polimer rigid la baza, impregnat cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu unul flexibil in zona cuspeilor, pentru preluarea stresului, acoperit cu tesatura poliesterica</p> <p>- Stent cu profil îngust in zona comisurilor</p> <p>-Cuspe montate in interiorul stentului pentru a reduce riscul de obstructie coronara in eventualitatea unor proceduri ulterioare de “valve in valve”</p> <p>-Să nu conțină componente metalice, pentru vizualizare RMN</p> <p>-Profil redus al valvei pentru a minimiza riscul obstructiei ostiilor coronare</p> <p>-Inel de coasele pliabil si moale pentru o ușoara penetrare a acului</p> <p>-Țesut stabilizat la presiune joasa pentru a evita apariția deteriorărilor structurale mecanice</p> <p>-Tratament de anticalcificare cu acid alfa-amino-oleic, cu eficienta demonstrata in timp (20 de ani)</p> <p>-Conservare in glutaraldehida</p> <p>-Markeri radioopaci pe inelul si pe picioarele stentului pentru o buna ghidare a plasării suturilor</p> <p>-Design care sa faciliteze plasarea ulterioara de valva in valva</p> <p>-Holder care se indeparteaza usor (cu un singur fir de prindere)</p> <p>- Dimensiuni pentru poziția aortica: 17-29 mm</p> <p>-Set complet de dispozitive de implant pentru determinarea dimensiunii optime si pentru verificarea interferentei cu ostiile coronare N 25</p>	<p>-Stent dublu format din polimer rigid la baza, impregnat cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu unul flexibil in zona cuspeilor, pentru preluarea stresului, acoperit cu tesatura poliesterica</p> <p>- Stent cu profil îngust in zona comisurilor</p> <p>-Cuspe montate in interiorul stentului pentru a reduce riscul de obstructie coronara in eventualitatea unor proceduri ulterioare de “valve in valve”</p> <p>-Să nu conțină componente metalice, pentru vizualizare RMN</p> <p>-Profil redus al valvei pentru a minimiza riscul obstructiei ostiilor coronare</p> <p>-Inel de coasele pliabil si moale pentru o ușoara penetrare a acului</p> <p>-Țesut stabilizat la presiune joasa pentru a evita apariția deteriorărilor structurale mecanice</p> <p>-Tratament de anticalcificare cu acid alfa-amino-oleic, cu eficienta demonstrata in timp (20 de ani)</p> <p>-Conservare in glutaraldehida</p> <p>-Markeri radioopaci pe inelul si pe picioarele stentului pentru o buna ghidare a plasării suturilor</p> <p>-Design care sa faciliteze plasarea ulterioara de valva in valva</p> <p>-Holder care se indeparteaza usor (cu un singur fir de prindere)</p> <p>- Dimensiuni pentru poziția aortica: 19-29 mm</p> <p>-Set complet de dispozitive de implant pentru determinarea dimensiunii optime si pentru verificarea interferentei cu ostiile coronare N 25</p>	
69	33100000-1	Proteze vasculare pentru aorta toracica tip	Gelweave 731228	Scoția	Vascutek Ltd	<p>Proteza vasculara cu porozitate 0(zero), (Double velour woven fabric with collagen)</p> <p>Diametrul (mm) - 28</p> <p>Lungimea (cm) – 12-15</p>	<p>Proteza vasculara din poliester/dacron tesut, sigilata cu gelatina absorbabila</p> <p>Proteza vasculara nu necesita pre-coagulare, datorita gelatinei modificate, de provenienta mamifera de la animale crescute exclusiv in SUA</p> <p>Structura tesuta Twillweave asigura o dilatare reduca dramatic, păstrând în același timp o manevrabilitate extraordinara</p> <p>Indicata pentru interventii de reparare a sistemului vascular</p> <p>Optiune unica si facila de incarcare ionica cu Rifampicina/Heparina</p> <p>Dimensiuni: 22 mm X 11 mm X 45 cm.</p> <p>Sterilizata cu oxiran si ambalata tip Tyvek</p> <p>Linii de orientare marcate pentru vizibilitate in campul operator.</p> <p>Diametrul (mm) - 28</p> <p>Lungimea (cm) – 12</p>	CE/ISO

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

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