

SPECIFICATII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: **nr. ocde-b3wdp1-MD-1637327903323, ID:21047181 din 21.12.2021**

Obiectul achiziției: **Achiziționarea consumabilelor costisitoare pentru cabinetul de cardiologie intervențională, conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” și IMSP Institutul Neurologie și Neurochirurgie pentru anul 2022**

Cod CPV	Nr. lot	Denumire lot	Denumire poziție	Modelul bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard e de referință
3310 0000-1	38	Set seringă pentru angiomat model Illumina avut in dotare	Set seringă pentru angiomat model Illumina avut in dotare	5010200	Germania	B. Braun	Rezistentă la presiune nu mai puțin de 1200 psi, din polipropilen de calitate înaltă, transparent (pentru identificarea bulelor de aer), lacăt dublu pentru prevenirea aspirației și scurgerii, cap de protecție pentru evitarea contaminării, conectare la toate standardele Luer posibile. 1.Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmată prin semnatura electronică; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmată semnătură electronică 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice ; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5. prezentarea mostrei la cerere (în termen de 5 zile).	Rezistentă la presiune nu mai puțin de 1200 psi, din polipropilen de calitate înaltă, transparent (pentru identificarea bulelor de aer), lacăt dublu pentru prevenirea aspirației și scurgerii, cap de protecție pentru evitarea contaminării, conectare la toate standardele Luer posibile. Documente anexate: 1.Certificat CE copie confirmată prin semnatura electronică; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmată semnătură electronică 3.Catalogul producătorului/ 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 (în termen de 5 zile).	CE, ISO 13485
3310 0000-1	39	Filtru vena cava convertibil	Filtru vena cava convertibil	4435140	Germania	B. Braun	Filtru conic, material - cobalt chromium, non-feromagnetic , radio-opac, testat la 3Tesla. Auto stabilizare centrală, cu 8 cârlige, flexibil, indicat în Vena Cava la diametre până la 28 mm. Dezactivare prin metoda percutană.	Filtru conic, material - cobalt chromium, non-feromagnetic , radio-opac, testat la 3Tesla. Auto stabilizare centrală, cu 8 cârlige, flexibil, indicat în Vena Cava la diametre până la 28 mm. Dezactivare prin metoda percutană.	CE, ISO 13485

							Accesul vascular: femural pe dreapta și pe stânga, jugular. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit - valabil-copie confirmata prin semnatura electronică; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice ; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5. prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	Accesul vascular: femural pe dreapta și pe stânga, jugular. 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).	
3310 0000- 1	43	Conector Y mono	Conector Y mono	5021693	Germania	B. Braun	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 electronică; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice ; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Certificat ISO 9001 si CE de la producător 5. prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	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
3310 0000- 1	44	Conector Yduo-	Conector Y duo-	5020743	Germania	B. Braun	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	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	CE, ISO 13485

							corespunzatoare pentru produsul oferit - valabil-copie confirmata prin semnatura electronică; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice ; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Certificat ISO 9001 si CE de la producător 5. prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	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).	
3310 0000-1	45	Adaptor pentru kissing biballoon	Adaptor pentru kissing baloon	5014760	Germania	B. Braun	Pentru dilatarea simultană și/sau segmentară a leziunilor în bifurcații. 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 electronică; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice ; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Certificat ISO 9001 si CE de la producător 5. prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	Pentru dilatarea simultană și/sau segmentară a leziunilor în bifurcații. 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
3310 0000-1	46	Conector injectare sub presiune lung	Conector injectare sub presiune lung	5016002	Germania	B. Braun	Transparent, lungime 200 cm, cu piesa rotativa male/female, flexibil, rezistent la 1200 psi, material PUR. 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 electronică; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente	Transparent, lungime 200 cm, cu piesa rotativa male/female, flexibil, rezistent la 1200 psi, material PUR. 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	CE, ISO 13485

							tehnice ; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Certificat ISO 9001 si CE de la producător 5. prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5. Declarație privind prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	
3310 0000- 1	47	Conector injectare sub presiune scurt	Conector injectare sub presiune scurt	5011531	Germania	B. Braun	Transparent, lungime 120 cm, cu piesa rotativa male/female, flexibil, rezistent la 1200 psi, material PUR. 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 electronică; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice ; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Certificat ISO 9001 si CE de la producător 5. prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	Transparent, lungime 120 cm, cu piesa rotativa male/female, flexibil, rezistent la 1200 psi, material PUR. 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
3310 0000- 1	48	Set linie de monitorizare	Set linie de monitorizare	5202620	Germania	B. Braun	Linie de monitorizare a TA, transductor cu tehnologie chip, senzor precalinbrat cu parametri electrici constanti, stopcock 3 cai dublu, tubulatura minim 125 cm codificat color. Compatibil cu toate monitoarele, 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 electronică; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice ; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului	Linie de monitorizare a TA, transductor cu tehnologie chip, senzor precalinbrat cu parametri electrici constanti, stopcock 3 cai dublu, tubulatura minim 125 cm codificat color. Compatibil cu toate monitoarele, 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	CE, ISO 13485

							prezentat. 5. prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	prezentat. 5. Declarație privind prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	
3310 0000- 1	60	Stent împletit	Stent împletit	Accero de la 01- 000800 pana la 01- 0008xx in functie de dimensiuni	Germania	Acandis	Stent pentru aneurisme, împletit din fir de nitinol, cu flexibilitate sporită pentru vase sinuoase; radio-opacitate totală; suprafața firului cu acoperire sau special prelucrată (a se specifica în ofertă) pentru ca să permită o capacitate de trombogenitate minimă; capetele stentului - cu bucle închise, să permită livrarea și ancorarea atraumatică; capacitatea de re poziționare în teacă nu mai puțin de 95%, minim 6 markeri distali și minim 1 marker la mijlocul stentului, compatibil cu microcatetere de 0,0165" si 0,017", celulele stentului vor permite pasajul prin ele a microcateterelor. Diametrul solicitat: 2,5-4,5 mm, pentru vase cu diam.1,5-4,5 mm. Suport in 3D reconstrucție morfologica si alegerea mărimilor. Oferta tehnică va face referire la codul unic de identificare al produsului. Se vor prezenta împreună cu oferta următoarele documente: 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. Termen de valabilitate nu mai puțin de 12 luni. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura electronică; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice ; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	Stent pentru aneurisme, împletit din fir de nitinol, cu flexibilitate sporită pentru vase sinuoase; radio-opacitate totală; suprafața firului cu acoperire sau special prelucrată (a se specifica în ofertă) pentru ca să permită o capacitate de trombogenitate minimă; capetele stentului - cu bucle închise, să permită livrarea și ancorarea atraumatică; capacitatea de re poziționare în teacă nu mai puțin de 95%, minim 6 markeri distali și minim 1 marker la mijlocul stentului, compatibil cu microcatetere de 0,0165" si 0,017", celulele stentului vor permite pasajul prin ele a microcateterelor. Diametrul solicitat: 2,5-4,5 mm, pentru vase cu diam.1,5-4,5 mm. Suport in 3D reconstrucție morfologica si alegerea mărimilor. Oferta tehnică va face referire la codul unic de identificare al produsului. 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. Declarație privind termenul de valabilitate nu mai puțin de 12 luni. 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	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate, Certificatul EC Design Examination

							5. prezentarea mostrei la cerere (în termen de 5 zile).	catalogului prezentat, precum și în anexele declarației de conformitate a produsului. 8. Declarație privind prezentarea mostrei la cerere (în termen de 5 zile).	
3310 0000- 1	61	Stent tăiat cu laser	Stent tăiat cu laser	Acclino Flex Plus de la 01-001122 pana la 01-001xxx in functie de dimensiuni	Germania	Acandis	Stent pentru aneurisme, tăiat cu laser, din nitinol, cu celule asimetrice, cu flexibilitate sporită pentru vase sinuoase; suprafața stentului cu acoperire sau special prelucrată (a se specifica în ofertă) pentru ca să permită o capacitate de trombogenitate minimă; capetele stentului să permită apozitia corectă în vas; capacitatea de re poziționare în teacă nu mai puțin de 90%, minim 3 markeri distali din platina si iridiu și minim 2 markeri din aur pe ghidul de transport; compatibil cu microcatetere de 0,0165" - 0,021". Diametrul solicitat: 3,0-6,5 mm, pentru vase cu diam. 1,5-6,0 mm. Oferta tehnică va face referire la codul unic de identificare al produsului. Se vor prezenta împreună cu oferta următoarele documente: 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. Termen de valabilitate nu mai puțin de 12 luni. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit - valabil-copie confirmata prin semnatura electronică; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice ; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a	Stent pentru aneurisme, tăiat cu laser, din nitinol, cu celule asimetrice, cu flexibilitate sporită pentru vase sinuoase; suprafața stentului cu acoperire sau special prelucrată (a se specifica în ofertă) pentru ca să permită o capacitate de trombogenitate minimă; capetele stentului să permită apozitia corectă în vas; capacitatea de re poziționare în teacă nu mai puțin de 90%, minim 3 markeri distali din platina si iridiu și minim 2 markeri din aur pe ghidul de transport; compatibil cu microcatetere de 0,0165" - 0,021". Diametrul solicitat: 3,0-6,5 mm, pentru vase cu diam. 1,5-6,0 mm. Oferta tehnică va face referire la codul unic de identificare al produsului. 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. Declarație privind termenul de valabilitate nu mai puțin de 12 luni. 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	CE, ISO 13485, Declaratie de conformitate, Certificatul EC Design Examination

							putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5. prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	declarației de conformitate a produsului. 8. Declarație privind prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	
3310 0000- 1	62	Dispozitiv de embolizare	Dispozitiv de embolizare	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 cu acoperire sau special prelucrată (a se specifica in ofertă) 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". 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 in 3D reconstrucție morfologica si alegerea mărimilor. Oferta tehnică va face referire la codul unic de identificare al produsului. Se vor prezenta împreună cu oferta următoarele documente: 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. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura electronică; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice ; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5. prezentarea mostrei la cerere (in termen	Dispozitiv pentru embolizarea aneurismelor, împletit din fir de nitinol și platină, cu flexibilitate sporită pentru vase sinuoase; radio-opacitate totală; suprafața firului cu acoperire sau special prelucrată (a se specifica in ofertă) 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". 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 in 3D reconstrucție morfologica si alegerea mărimilor. Oferta tehnică va face referire la codul unic de identificare al produsului. 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. Declarație privind termenul de valabilitate nu mai puțin de 12 luni. 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	CE, ISO 13485, Declaratie de conformitate, Certificatul EC Design Examination

							de 5 zile).	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).	
3310 0000- 1	63	Microcatere cerebrale	Microcateter pentru transport	Neuro Slider 01- 0002xxx în funcție de dimensiuni	Germania	Acandis	Microcateter din polimer cu minim 6 zone diferite de flexibilitate pentru a facilita transportul pentru coils; minim 3 straturi: intern din PTFE, mediu din nitinol împletit și extern hidrofilic; vîrf maleabil. Dimensiuni 0,0165"; 0,021"; 0,027" cu lungimea totală minim 155 mm; markeri incluși. Compatibilitate cu Sublot 18.2. Oferta tehnică va face referire la codul unic de identificare al produsului. Se vor prezenta împreună cu oferta următoarele documente: 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. Termen de valabilitate nu mai puțin de 12 luni. 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. 1. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmată prin semnatura electronică; 2. Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmată semnătură electronică 3. Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice ; 4. În oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5. prezentarea mostrei la cerere (în termen	Microcateter din polimer cu minim 6 zone diferite de flexibilitate pentru a facilita transportul pentru coils; minim 3 straturi: intern din PTFE, mediu din nitinol împletit și extern hidrofilic; vîrf maleabil. Dimensiuni 0,0165"; 0,021"; 0,027" cu lungimea totală minim 155 mm; markeri incluși. Compatibilitate cu Sublot 18.2. Oferta tehnică va face referire la codul unic de identificare al produsului. 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. Declarație privind termenul de valabilitate nu mai puțin de 12 luni. 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).	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate, Certificatul EC Design Examination

							de 5 zile).		
3310 0000- 1	63	Microcatere cerebrale	Cateter intermediar	Neuro Bridge de la 01- 000500 pana la 01- 000519 in functie de dimensiuni	Germania	Acandis	Cateter intermediar, apt pentru acces periferic, coronarian și cerebral; apt pentru aspirație/suport microcatetere/acces triaxial; minim 5 zone diferite de flexibilitate pentru a facilita transportul; minim 3 straturi: intern din PTFE, mediu din nitinol împletit și extern hidrofilic; vîrf maleabil la 25°. Dimensiuni 0,039"; 0,052"; 0,065" cu lungimea totală minim 110 - 150 mm; markeri incluși. Compatibilitate Sublot 18.1. Oferta tehnică va face referire la codul unic de identificare al produsului. Se vor prezenta împreună cu oferta următoarele documente: 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. Termen de valabilitate nu mai puțin de 12 luni. 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. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura electronică; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice ; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5. prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	Cateter intermediar, apt pentru acces periferic, coronarian și cerebral; apt pentru aspirație/suport microcatetere/acces triaxial; minim 5 zone diferite de flexibilitate pentru a facilita transportul; minim 3 straturi: intern din PTFE, mediu din nitinol împletit și extern hidrofilic; vîrf maleabil la 25°. Dimensiuni 0,039"; 0,052"; 0,065" cu lungimea totală minim 110 - 150 mm; markeri incluși. Compatibilitate Sublot 18.1. Oferta tehnică va face referire la codul unic de identificare al produsului. Oferta tehnică va face referire la codul unic de identificare al produsului. 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. Declarație privind termenul de valabilitate nu mai puțin de 12 luni. 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).	CE, ISO 13485, Declarațiile de conformitate, Certificatul EC Design Examination

3310 0000- 1	64	Cateter ghid cu balon	Cateter ghid cu balon cu destinatie neurovasculara	Neuro Speed de la 01- 000600 pana la 01- 000605 in functie de dimensiuni	Germania	Acandis	Cateter balon OTW cu capacitate de pasaj al stentului prin cateter. Dublu stratificat, strat intern din PTFE, ranforsat, virf maleabil, conector transparent pentru vizualizare. Dimensiuni 0.0165"; 0.021"; 0.027", lungimea totala - minim 155 cm. Oferta tehnică va face referire la codul unic de identificare al produsului. Se vor prezenta împreună cu oferta următoarele documente: 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. Termen de valabilitate nu mai puțin de 12 luni. 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. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit - valabil-copie confirmata prin semnatura electronică; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice ; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5. prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	Cateter balon OTW cu capacitate de pasaj al stentului prin cateter. Dublu stratificat, strat intern din PTFE, ranforsat, virf maleabil, conector transparent pentru vizualizare. Dimensiuni 0.0165"; 0.021"; 0.027", lungimea totala - minim 155 cm. Oferta tehnică va face referire la codul unic de identificare al produsului. 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. Declarație privind termenul de valabilitate nu mai puțin de 12 luni. 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).	CE, ISO 13485, Declaratie de conformitate, Certificatul EC Design Examination
3310 0000- 1	78	Stent autoexpandabil periferic	Stent autoexpandabil periferic	Sinus- SuperFlex- 535, de la 61040- 6030 pana la 6110- 7080 in functie de	Germania	Optimed	Stent autoexpandabil periferic cu celulă deschisă, din Nitinol, Shaft maxim -5F, compatibil cu ghid 0,035".Lungime shaft- 75, 120 cm. Diametre stent obligatorii: 4, 5 ,6, 7 , 8, 9, 10. Lungimi stent obligatorii: 20,30,40,60, 80, mm. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare	Stent autoexpandabil periferic cu celulă deschisă, din Nitinol, Shaft maxim -5F, compatibil cu ghid 0,035".Lungime shaft- 75, 120 cm. Diametre stent obligatorii: 4, 5 ,6, 7 , 8, 9, 10. Lungimi stent obligatorii: 20,30,40,60, 80, mm. Documente anexate: 1.Certificat CE, declarație de conformitate CE copie confirmată	CE, ISO 13485, Declaratie de conformitate

				dimensiuni			pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura electronică; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice ; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5. prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	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).	
3310 0000- 1	79	Set inflator cu manometru tip B	Set inflator cu manometru tip B	5028901	Germania	B. Braun	Set inflator cu manometru de presiune înaltă. 1. Contine: seringă cu manometru de presiune pentru umflarea baloanelor, minim 30 atm. Mecanism cu aripioare tip piston. Inflație/deflație rapidă, recipient minim 25 ml, transparent, tub din silicon de lungimea minim 30 cm cu robinet 3-căi OFF. 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 electronică; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice ; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5. prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	Set inflator cu manometru de presiune înaltă. 1. Contine: seringă cu manometru de presiune pentru umflarea baloanelor, minim 30 atm. Mecanism cu aripioare tip piston. Inflație/deflație rapidă, recipient minim 25 ml, transparent, tub din silicon de lungimea minim 30 cm cu robinet 3-căi OFF. 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
3310 0000- 1	86	Clipuri cerebrale	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	FT740T	Germania	Aesculap AG	Drepte, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor minim 6,2 mm; forța de închidere minim 150 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla(definiției -unitatea de măsură a	Drepte, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor minim 6,2 mm; forța de închidere minim 150 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla(definiției -unitatea de măsură a	CE, ISO 13485

							inducției câmpului magnetic), codificate color, din titan, sterile *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	inducției câmpului magnetic), codificate color, din titan, sterile Documente anexate: 1.Certificat CE copie confirmată prin semnătura electronică; 2.Certificat ISO 13485 - valabil - copie confirmată semnătură electronică 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice; 4.In oferta este indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 4.Produsul este înregistrat în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - Extras anexat *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	
3310 0000- 1	86	Clipuri cerebrale	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	FT760T	Germania	Aesculap AG	Drepte, lungimea brașelor - maxim 11,0 mm; deschiderea brașelor minim 7,8 mm; forța de închidere minim 180 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -	Drepte, lungimea brașelor - maxim 11,0 mm; deschiderea brașelor minim 7,8 mm; forța de închidere minim 180 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile Documente anexate: 1.Certificat CE copie confirmată prin semnătura electronică; 2.Certificat ISO 13485 - valabil - copie	CE, ISO 13485

							certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE si declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - - copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice; 4.In oferta este indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 4.Produsul este înregistrat în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - Extras anexat *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	
3310 0000- 1	86	Clipuri cerebrale	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	FT792D	Germania	Aesculap AG	Drepte, lungimea brașelor - maxim 17,5 mm; deschiderea brașelor minim 10,6 mm; forța de închidere minim 200 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *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 semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele	Drepte, lungimea brașelor - maxim 17,5 mm; deschiderea brașelor minim 10,6 mm; forța de închidere minim 200 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile Documente anexate: 1.Certificat CE copie confirmată prin semnatura electronică; 2.Certificat ISO 13485 - valabil - copie confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice; 4.In oferta este indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului	CE, ISO 13485

							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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	prezentat. 4.Produsul este înregistrat în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - Extras anexat *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	
3310 0000- 1	86	Clipuri cerebrale	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	FT762T	Germania	Aesculap AG	Ușor curbate, lungimea brașelor – maxim 10,2 mm; deschiderea brașelor minim 7,5 mm; forța de închidere minim 180 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura	Ușor curbate, lungimea brașelor – maxim 10,2 mm; deschiderea brașelor minim 7,5 mm; forța de închidere minim 180 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile Documente anexate: 1.Certificat CE copie confirmată prin semnatura electronică; 2.Certificat ISO 13485 - 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. 4.Produsul este înregistrat în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - Extras anexat *Instrucțiunea de utilizare tradusă în	CE, ISO 13485

							și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	
3310 0000- 1	86	Clipuri cerebrale	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	FT782T	Germania	Aesculap AG	Ușor curbate, lungimea brașelor – maxim 13,7 mm; deschiderea brașelor minim 8,7 mm; forța de închidere minim 200 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului.	Ușor curbate, lungimea brașelor – maxim 13,7 mm; deschiderea brașelor minim 8,7 mm; forța de închidere minim 200 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile Documente anexate: 1.Certificat CE copie confirmată prin semnatura electronică; 2.Certificat ISO 13485 - valabil - copie confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice; 4.In oferta este indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 4.Produsul este înregistrat în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - Extras anexat *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	CE, ISO 13485

							Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare		
3310 0000- 1	86	Clipuri cerebrale	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	FT786T	Germania	Aesculap AG	Ușor curbate, lungimea brașelor – maxim 15,3 mm; deschiderea brașelor minim 9,8 mm; forța de închidere minim 180 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	Ușor curbate, lungimea brașelor – maxim 15,3 mm; deschiderea brașelor minim 9,8 mm; forța de închidere minim 180 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile Documente anexate: 1.Certificat CE copie confirmată prin semnătura electronică; 2.Certificat ISO 13485 - valabil - copie confirmată semnătură electronică 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice; 4.In oferta este indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 4.Produsul este înregistrat în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - Extras anexat *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	CE, ISO 13485

							*Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare		
3310 0000- 1	86	Clipuri cerebrale	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	FE758K/ FT758T	Germania	Aesculap AG	Tip baionetă, lungimea brașelor - maxim 9,0 mm; deschiderea brașelor minim 8,7 mm; forța de închidere minim 200g; non-feromagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din phynox, sterile *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Tip baionetă, lungimea brașelor - maxim 9,0 mm; deschiderea brașelor minim 8,7 mm; forța de închidere minim 200g; non-feromagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din phynox/titan, sterile Documente anexate: 1.Certificat CE copie confirmată prin semnatura electronică; 2.Certificat ISO 13485 - valabil - copie confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice; 4.In oferta este indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 4.Produsul este înregistrat în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - Extras anexat *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	CE, ISO 13485
3310 0000-	86	Clipuri	Clipuri standard pentru aplicare	FT820T	Germania	Aesculap	Angulare 90 grade, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor	Angulare 90 grade, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm;	CE, ISO

1		cerebrale	permanentă			AG	minim 4,5 mm; forța de închidere minim 200 g; non feromagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	deschiderea brașelor minim 4,5 mm; forța de închidere minim 200 g; non feromagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile Documente anexate: 1.Certificat CE copie confirmată prin semnătura electronică; 2.Certificat ISO 13485 - valabil - copie confirmată semnătură electronică 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice; 4.In oferta este indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 4.Produsul este înregistrat în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - Extras anexat *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	13485
3310 0000-1	86	Clipuri cerebrale	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	FE761K/ FT761T	Germania	Aesculap AG	Angulare, lungimea brașelor - 11,4 mm; deschiderea brașelor minim 8,0 mm; forța de închidere minim 200 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din phynox,sterile *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției	Angulare, lungimea brașelor - 11,4 mm; deschiderea brașelor minim 8,0 mm; forța de închidere minim 200 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din phynox/titan, sterile Documente anexate: 1.Certificat CE copie confirmată prin semnătura	CE, ISO 13485

							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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	electronică; 2.Certificat ISO 13485 - valabil - copie confirmată semnătură electronică 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice; 4.In oferta este indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 4.Produsul este înregistrat în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - Extras anexat *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	
3310 0000- 1	86	Clipuri cerebrale	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	FT644T	Germania	Aesculap AG	Angulare 90 grade, fenestrație 5,0 mm, lungimea brașelor - 5/6,5mm; deschiderea brașelor minim 5,5 mm; forța de închidere minim 150 g; nonferomagnetic, testate la 3Tesla, codificate color, din titan, sterile *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	Angulare 90 grade, fenestrație 5,0 mm, lungimea brașelor - 5/6,5mm; deschiderea brașelor minim 5,5 mm; forța de închidere minim 150 g; nonferomagnetic, testate la 3Tesla, codificate color, din titan, sterile Documente anexate: 1.Certificat CE copie confirmată prin semnatura electronică; 2.Certificat ISO 13485 - valabil - copie confirmată semnătură electronică 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice; 4.In oferta este indicat codul produsului oferit pentru a putea fi	CE, ISO 13485

							Medicale (copie semnată și șampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	identificat conform catalogului prezentat. 4.Produsul este înregistrat în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - Extras anexat *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	
3310 0000- 1	86	Clipuri cerebrale	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	FT654T	Germania	Aesculap AG	Angulare 90 grade, fenestrație 5,0 mm, lungimea brașelor - 7,5/6,7mm; deschiderea brașelor minim 5,5 mm; forța de închidere minim 150 g; nonferomagnetic, testate la 3Tesla, codificate color, din titan, sterile *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 semnată și șampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta	Angulare 90 grade, fenestrație 5,0 mm, lungimea brașelor - 7,5/6,7mm; deschiderea brașelor minim 5,5 mm; forța de închidere minim 150 g; nonferomagnetic, testate la 3Tesla, codificate color, din titan, sterile Documente anexate: 1.Certificat CE copie confirmată prin semnatura electronică; 2.Certificat ISO 13485 - 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. 4.Produsul este înregistrat în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția	CE, ISO 13485

							CertIFICATELE : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - Extras anexat *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	
3310 0000- 1	86	Clipuri cerebrale	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	FT220T	Germania	Aesculap AG	Drepte, lungimea brașelor - maxim 7,0mm; deschiderea brașelor minim 4,6mm; forța de închidere minim 70 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu	Drepte, lungimea brașelor - maxim 7,0mm; deschiderea brașelor minim 4,6mm; forța de închidere minim 70 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile Documente anexate: 1.Certificat CE copie confirmată prin semnatura electronică; 2.Certificat ISO 13485 - valabil - copie confirmată semnătură electronică 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice; 4.In oferta este indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 4.Produsul este înregistrat în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - Extras anexat *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională	CE, ISO 13485

							anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	(Engleză/Rusă) - la livrare	
3310 0000- 1	86	Clipuri cerebrale	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	FT710T	Germania	Aesculap AG	Drepte, lungimea brașelor - maxim 5,0mm; deschiderea brașelor minim 4,0mm; forța de închidere minim 70 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format	Drepte, lungimea brașelor - maxim 5,0mm; deschiderea brașelor minim 4,0mm; forța de închidere minim 70 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile Documente anexate: 1.Certificat CE copie confirmată prin semnătura electronică; 2.Certificat ISO 13485 - valabil - copie confirmată semnătură electronică 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice; 4.In oferta este indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 4.Produsul este înregistrat în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - Extras anexat *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	CE, ISO 13485

							electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare		
3310 0000- 1	86	Clipuri cerebrale	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	FT720T	Germania	Aesculap AG	Drepte, lungimea brașelor - maxim 7,0mm; deschiderea brașelor minim 4,6mm; forța de închidere minim 110 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație	Drepte, lungimea brașelor - maxim 7,0mm; deschiderea brașelor minim 4,6mm; forța de închidere minim 110 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile Documente anexate: 1.Certificat CE copie confirmată prin semnătura electronică; 2.Certificat ISO 13485 - valabil - copie confirmată semnătură electronică 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice; 4.In oferta este indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 4.Produsul este înregistrat în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - Extras anexat *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	CE, ISO 13485

							internațională (Engleză/Rusă) - la livrare		
3310 0000- 1	86	Clipuri cerebrale	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	FT716T	Germania	Aesculap AG	Angulare, lungimea brașelor - maxim 5,0mm; deschiderea brașelor minim 3,5mm; forța de închidere 110 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *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 semnată și stampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Angulare, lungimea brașelor - maxim 5,0mm; deschiderea brașelor minim 3,5mm; forța de închidere 110 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile Documente anexate: 1.Certificat CE copie confirmată prin semnatura electronică; 2.Certificat ISO 13485 - valabil - copie confirmata semnătură electronică 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice; 4.In oferta este indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 4.Produsul este înregistrat în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - Extras anexat *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	CE, ISO 13485
3310 0000- 1	86	Clipuri cerebrale	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	FT717T	Germania	Aesculap AG	Curbate, lungimea brașelor - maxim 6,3mm; deschiderea brașelor minim 6,0mm; forța de închidere minim 110 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla,	Curbate, lungimea brașelor - maxim 6,3mm; deschiderea brașelor minim 6,0mm; forța de închidere minim 110 g; nonferomagnetic, testate la 3	CE, ISO 13485

							codificate color, din titan, sterile *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Tesla, codificate color, din titan, sterile Documente anexate: 1.Certificat CE copie confirmată prin semnătura electronică; 2.Certificat ISO 13485 - valabil - copie confirmată semnătură electronică 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice; 4.In oferta este indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 4.Produsul este înregistrat în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - Extras anexat *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	
3310 0000- 1	86	Clipuri cerebrale	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	FE728K/ FT728D	Germania	Aesculap AG	Tip baionetă, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor minim 5,7 mm; forța de închidere minim 110g; non-feromagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din phynox, sterile *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras	Tip baionetă, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor minim 5,7 mm; forța de închidere minim 110g; non-feromagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din phynox/titan, sterile Documente anexate: 1.Certificat CE copie confirmată prin semnătura electronică; 2.Certificat ISO 13485 -	CE, ISO 13485

							de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	valabil - copie confirmată semnătură electronică 3.Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice; 4.In oferta este indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 4.Produsul este înregistrat în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - Extras anexat *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Director Tehnomedica SRL

Tatiana Roibu