

CERERE DE PARTICIPARE

Către: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE
adresa: MD-2009, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, MD-2009, Republica Moldova,
Chișinău str. Cosmescu 3

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și/sau SIA RSAP MTender, nr. ocds-b3wdp1-MD-1693298457153 din 01.10.2023, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților și IMSP beneficiare pentru anul 2024

noi, SRL Biosistem mld, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării: 29.09.2023

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld

(semnătura autorizată)

DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei

Către: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE
adresa: MD-2009, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, MD-2009, Republica Moldova,
Chișinău str. Cosmescu 3

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea de: "Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților și IMSP beneficiare pentru anul 2024"

prin procedura de achiziție - Licitație deschisă Nr. ocds-b3wdp1-MD-1693298457153 din 01.10.2023

pentru o durată de 160 (una sută șaiszeci) zile, respectiv până la data de 09.03.2024, și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 29.09.2023

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld _____

(semnătura autorizată)

Specificații tehnice

Nr. Lot		Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1693298457153 din 10.10.2023							Obiectul achiziției: Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților și IMSP beneficiare pentru anul 2024		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
2	Clei biologic Bioglu	Clei biologic Bioglu	BG3502-5-G/ BGAT-SY Adeziv chirurgical BioGlue 2 ml + Applicator tip	SUA	Artivion	Lipici chirurgical (clei biologic) pentru lipirea peretilor aortei si controlul hemostazei. Siringa preumpluta cu 2 componente Cantitatea 15 gr Conținutul: Gelatină, Resorcină, Formaldehidă Setul format din: - 1 seringă de 2 ml care este compus din ser albumina bovină și glutaraldehidă -4 cateter aplicator Setul să fie steril.	Fisier BioGlue IFU pag.3 :Lipici chirurgical (clei biologic) pentru lipirea peretilor aortei si controlul hemostazei. Siringa preumpluta cu 2 componente Conținutul: albumină serică bovină purificată și glutaraldehidă Setul format din: - 1 seringă de 2 ml care este compus din ser albumina bovină și glutaraldehidă -4 cateter aplicator Setul este steril.	ISO, CE Cod inregistrare AMDM: Set documente "Notificare_BioGlue ® Surgical Adhesive"	
3	Clei medical, steril	Clei medical, steril	BG3515-5-G Adeziv chirurgical BioGlue 5 ml	SUA	Artivion	Bioadeziv medical, cantitatea 5-10 ml, setul este format din două seringi care se conectează la o singură canulă. Setul să fie steril. Perioada de valabilitate minimum 2 ani din data procurării.	Fisier BioGlue IFU pag.3 : Bioadeziv medical, cantitatea 5ml, setul este format din două seringi care se conectează la o singură canulă. Setul este steril. Perioada de valabilitate minimum 2 ani din data procurării.	ISO, CE Cod inregistrare AMDM: Set documente "Notificare_BioGlue ® Surgical Adhesive"	
6	Electrozi activi monoutilizabili	Electrozi activi monoutilizabili	30553 GIMA SINGLE USE MB HANDLE - sterile	Italia	GIMA	Cu 2 butoane, tripolar, cablu 3 m	Cu 2 butoane, tripolar, cablu 3 m - "30553_Brosure" pag.1 "VALLEYLAB CONNECTOR HANDLES with 2 "click" push-buttons", "Tripolar universal Valleylab type connector for all above handles", "With 3 m cable"	ISO, CE	
26	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica,steril	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica,steril	ICV0935/ICV0936 BICARBON SLIMLINE	SUA	Corcym	Aortice:Aortice: -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie produs din carbon pirolitic pur fara componente metalice care să permită efectuarea in condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim:- -unghiul de deschiderea ≥ 85°,arcul de lucru 55° -turbulenta de staza minima - raport orificiul / inel ≥ 84% -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marker de implantarea, clasa I-A antitromboza ACCP -mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificărilor subvalvulare. -gradientul transvalvular mai mic de 10 mm Hg -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate - aria geometrica a orificiului : Ø 19 mm ≥ 2,39 sm-20 buc ; Ø 21mm ≥ 2,9 sm-5 buc ; - gradienti transvalvulari mici; - gradient mediu transvalvular mai mic de 9mm Hg. Dimensiunile protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primate cu urmatoarea transa	CC-MK-00002ABicarbon_Family_brochure pag.17: Aortice:Aortice: -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie produs din carbon pirolitic pur fara componente metalice care să permită efectuarea in condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim:- -unghiul de deschiderea ≥ 85°,arcul de lucru 55° -turbulenta de staza minima - raport orificiul / inel ≥ 84% -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marker de implantarea, clasa I-A antitromboza ACCP -mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificărilor subvalvulare. -gradientul transvalvular mai mic de 10 mm Hg -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate - aria geometrica a orificiului : Ø 19 mm ≥ 2,39 sm-20 buc ; Ø 21mm ≥ 2,9 sm-5 buc ; - gradienti transvalvulari mici; - gradient mediu transvalvular mai mic de 9mm Hg. Dimensiunile protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primate cu urmatoarea transa	ISO, CE Cod inregistrare AMDM: Dosar platat la data de 21.08.2023 - "Notificare_Heart Valves"	

27	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica,steril	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica,steril	A5-021; A5-023; A5-025; A5-027 Carbomedics A5	SUA	Corcym	<p>b. Aortice:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghi de deschiderea $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantarea -mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertrofiei musculare sau septale, a extenziei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate N 21 Manjetă standart – 35 buc. N 23 Manjetă standart - 35 buc N 25 Manjetă standart – 30 buc. N 27 Manjeta standart - 5 buc. Dimensiunile protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa 	<p>CC-MK-00003ACarbomedics_Family_brochure1 pag.17:</p> <p>b. Aortice:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghi de deschiderea $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantarea -mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertrofiei musculare sau septale, a extenziei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate N 21 Manjetă standart – 35 buc. N 23 Manjetă standart - 35 buc N 25 Manjetă standart – 30 buc. N 27 Manjeta standart - 5 buc. Dimensiunile protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa 	<p>ISO, CE Cod inregistrare AMDM: DM000392854 DM000392855 DM000392856 DM000392857</p>
28	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica,steril	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica,steril	M7-027 M7-029 M7-031 Carbomedics M7	SUA	Corcym	<p>a. Mitrale</p> <ul style="list-style-type: none"> -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic - Profil hemodinamic optim: -unghii de deschiderea $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie - materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantare -mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertrofiei musculare s-au septale, a extenziei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate N 27 Manjetă standart - 5 buc N 29 Manjetă standart – 35 buc N 31 Manjetă standart – 10 buc, Dimensiunile protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa 	<p>CC-MK-00003ACarbomedics_Family_brochure1 pag.21:</p> <p>a. Mitrale</p> <ul style="list-style-type: none"> -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic - Profil hemodinamic optim: -unghii de deschiderea $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie - materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantare -mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertrofiei musculare s-au septale, a extenziei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate N 27 Manjetă standart - 5 buc N 29 Manjetă standart – 35 buc N 31 Manjetă standart – 10 buc, Dimensiunile protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa 	<p>ISO, CE Cod inregistrare AMDM: DM000392865 DM000392866 DM000392867</p>

35	Proteze valvulare cardiace biologice, steril	Proteze valvulare cardiace biologice, steril	Dafodil DDL19A, Dafodil DDL21A, Dafodil DDL23A, Dafodil DDL25A, Dafodil DDL27A,	India	Meril lifescience	<p>Aortice: - Valvă biologică constituită din pericard bovin; - 3 cuspe independente obținute prin tăiere cu laser pentru precizia și uniformitatea coaptației, sau construită dintr-o singură foită si sa fie cu trei valve; Procent de coaptare de 100% și minimizare a regurgitarii central; - Design supraanular cu forma anatomică, pentru proprietăți hemodinamice superioare; Sten dublu format din polimer rigid la bază, impregnate cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu un flexibil în zona cuspeilor, pentru preluarea stresului, acoperit cu țesătură poliesterică; - Sten cu profil îngust în zona comisurilor; - Cuspe montate în interiorul stentului pentru a reduce riscul de obstrucție coronară în eventualitatea unor proceduri ulterioare de „valve în valve”; - Să nu conțină component metalice, pentru vizualizare RMN; - Profil redus al valvei pentru a minimiza riscul obstrucției ostiilor coronare; - Inel de coasere pliabil și moale pentru o ușoară penetrare a acului; - Țesut stabilizat la presiune joasă pentru a evita apariția deteriorărilor structurale mecanice, - Tratament de anticalcificare cu acid alfaamino-oleic, cu eficiența demonstrată în timp (20 ani); - Conservare în glutaraldehidă; - Marker radioopaci pe inelul și pe picioarele stentului pentru o bună ghidare a plasării suturilor; - design care să faciliteze plasarea ulterioară de valvă în valvă; - Holder care se îndepărtează ușor (cu un singur fir de prindere); - Dimensiuni pentru poziția aortică: 17-29 mm; - Sizer individual cu mâner de unică folosință; - Inelul să fie marcat pe țesătură- care este zonatraculul de eiecție din ventricol; Cantitatea pentru dimensiunile : -N 21mm -6 buc; N 23mm -6 buc; N 25mm - 3 buc; , va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției.</p>	<p>Catalog "dafodil-pericardial-bioprosthesi" pag.1: Aortice: - Valvă biologică constituită din pericard bovin; - 3 cuspe independente obținute prin tăiere cu laser pentru precizia și uniformitatea coaptației, sau construită dintr-o singură foită si sa fie cu trei valve; Procent de coaptare de 100% și minimizare a regurgitarii central; - Design supraanular cu forma anatomică, pentru proprietăți hemodinamice superioare; Sten dublu format din polimer rigid la bază, impregnate cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu un flexibil în zona cuspeilor, pentru preluarea stresului, acoperit cu țesătură poliesterică; - Sten cu profil îngust în zona comisurilor; - Cuspe montate în interiorul stentului pentru a reduce riscul de obstrucție coronară în eventualitatea unor proceduri ulterioare de „valve în valve”; - Să nu conțină component metalice, pentru vizualizare RMN; - Profil redus al valvei pentru a minimiza riscul obstrucției ostiilor coronare; - Inel de coasere pliabil și moale pentru o ușoară penetrare a acului; - Țesut stabilizat la presiune joasă pentru a evita apariția deteriorărilor structurale mecanice, - Tratament de anticalcificare cu acid alfaamino-oleic, cu eficiența demonstrată în timp (20 ani); - Conservare în glutaraldehidă; - Marker radioopaci pe inelul și pe picioarele stentului pentru o bună ghidare a plasării suturilor; - design care să faciliteze plasarea ulterioară de valvă în valvă; - Holder care se îndepărtează ușor (cu un singur fir de prindere); - Dimensiuni pentru poziția aortică: 17-29 mm; - Sizer individual cu mâner de unică folosință; - Inelul va fi marcat pe țesătură- care este zonatraculul de eiecție din ventricol; Cantitatea pentru dimensiunile : -N 21mm -6 buc; N 23mm -6 buc; N 25mm - 3 buc;</p>	<p>ISO, CE Cod înregistrare AMDM: DM000398965 DM000398966 DM000398967 DM000398968 DM000398969</p>
36	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N27	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N27	S5-0XX CARBOMEDICS TOP HAT	SUA	Corcym	<p>Aortice: -2 hemidiscuri cu suprafața din carbon pirolitic Marginea orificiului confecționată din carbon pirolitic și banda de titan pentru eliminarea riscului de deformare a valvei și rotație cat mai facilă după implantare Unghi de deschidere de minim 75° Unghi de lucru de peste 50° Valva ratabila după inserție Mecanism de prindere a hemidiscurilor tip "balama", spălarea continuă a canalului pe toată durata ciclului cardiac Sistemul de pivotare al valvulelor realizat prin existența a două seturi de orificii în carcasa valvei pentru a reduce la minim suprafețele de frecare, pentru asigurarea în bune condiții a fluxului sanguin de spălare și diminuare riscului de formare a trombilor Inel de sutura cu markeri pentru orientarea suturii Inel de sutura de dimensiuni reduse, care poate fi implantat în orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate Posibilitatea de implantare intra-anulară sau parțial supra-anulară în funcție de particularitățile inelului Inel de sutura impregnat cu carbon pirolitic sau alta substanță cu proprietăți netrombogene pentru menținerea caracteristicilor mecanice (rezistență, flexibilitatea) și pentru o mai bună hemocompatibilitate a acestuia Inel de sutura moale, compresibil, pentru poziționarea ușoară a valvei în inel Disponibilitatea dimensiunilor 19, 21, 23, 25, 27 cu inel total supra-anular Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului redusă, pentru implantare intra-anulară și pentru implantare supra-anulară Înălțimea discurilor în poziție deschisă sa fie apropiată de înălțimea stentului oficial (pentru a evita interferența cu țesăturile învecinate) Performanța hemodinamică crescută Aria geometrică a orificiului valvei aortice (GOA) cu dimensiunea 23 de minim 2.55cm² -valvele oferite sa fie cunoscute și utilizate curent în unități de specialitate din străinătate N27 Manjetă standart</p>	<p>CC-MK-00003ACarbomedics_Family_brochure1 pag.17: Aortice: -2 hemidiscuri cu suprafața din carbon pirolitic Marginea orificiului confecționată din carbon pirolitic și banda de titan pentru eliminarea riscului de deformare a valvei și rotație cat mai facilă după implantare Unghi de deschidere de minim 75° Unghi de lucru de peste 50° Valva ratabila după inserție Mecanism de prindere a hemidiscurilor tip "balama", spălarea continuă a canalului pe toată durata ciclului cardiac Sistemul de pivotare al valvulelor realizat prin existența a două seturi de orificii în carcasa valvei pentru a reduce la minim suprafețele de frecare, pentru asigurarea în bune condiții a fluxului sanguin de spălare și diminuare riscului de formare a trombilor Inel de sutura cu markeri pentru orientarea suturii Inel de sutura de dimensiuni reduse, care poate fi implantat în orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate Posibilitatea de implantare intra-anulară sau parțial supra-anulară în funcție de particularitățile inelului Inel de sutura impregnat cu carbon pirolitic sau alta substanță cu proprietăți netrombogene pentru menținerea caracteristicilor mecanice (rezistență, flexibilitatea) și pentru o mai bună hemocompatibilitate a acestuia Inel de sutura moale, compresibil, pentru poziționarea ușoară a valvei în inel Disponibilitatea dimensiunilor 19, 21, 23, 25, 27 cu inel total supra-anular Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului redusă, pentru implantare intra-anulară și pentru implantare supra-anulară Înălțimea discurilor în poziție deschisă sa fie apropiată de înălțimea stentului oficial (pentru a evita interferența cu țesăturile învecinate) Performanța hemodinamică crescută Aria geometrică a orificiului valvei aortice (GOA) cu dimensiunea 23 de minim 2.55cm² -valvele oferite sa fie cunoscute și utilizate curent în unități de specialitate din străinătate N27 Manjetă standart</p>	<p>ISO, CE Cod înregistrare AMDM: Dosar plasat la data de 21.08.2023 - "Notificare Heart Valves"</p>

37	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 17 Manjetă redusă	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 17 Manjetă redusă	ICV0934 BICARBON SLIMLINE	SUA	Corcym	<p>Aortice</p> <ul style="list-style-type: none"> -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confecționat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghi de deschiderea $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in poziția închisa -valva ratabilă după inserție -material textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantarea -mecanism de protecție a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unități de specialitate din străinătate <p>Marimele solicitate: N 17 Manjetă redusă</p>	<p>CC-MK-00002ABicarbon Family brochure pag.17:</p> <p>Aortice</p> <ul style="list-style-type: none"> -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confecționat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghi de deschiderea $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in poziția închisa -valva ratabilă după inserție -material textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantarea -mecanism de protecție a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unități de specialitate din străinătate <p>Marimele solicitate: N 17 Manjetă redusă</p>	<p>ISO, CE Cod inregistrare AMDM: Dosar plasat la data de 21.08.2023 - "Notificare_Heart Valves"</p>
38	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 21	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 21	ICV0936 BICARBON SLIMLINE	SUA	Corcym	<p>Aortice</p> <ul style="list-style-type: none"> -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confecționat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghi de deschiderea $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in poziția închisa -valva ratabilă după inserție -material textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantarea -mecanism de protecție a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unități de specialitate din străinătate <p>Mărimile solicitate: N 21 Manjetă redusă</p>	<p>CC-MK-00002ABicarbon Family brochure pag.17:</p> <p>Aortice</p> <ul style="list-style-type: none"> -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confecționat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghi de deschiderea $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in poziția închisa -valva ratabilă după inserție -material textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantarea -mecanism de protecție a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unități de specialitate din străinătate <p>Mărimile solicitate: N 21 Manjetă redusă</p>	<p>ISO, CE Cod inregistrare AMDM: Dosar plasat la data de 21.08.2023 - "Notificare_Heart Valves"</p>

39	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 23	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 23	ICV0937 BICARBON SLIMLINE	SUA	Corcym	<p>Aortice</p> <ul style="list-style-type: none"> -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care sa permita efectuarea in conditii de siguranta si fara artefacte a examenarilor CT si RMN. -Inelul si discul sa fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghi de deschiderea $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva ratabila dupa inserție -material textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantarea -mecanism de protecție a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare sau septale, a extenziei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unități de specialitate din străinătate Marimele solicitate: N 23 Manjetă redusă 	<p>CC-MK-00002ABicarbon_Family_brochure pag.17:</p> <p>Aortice</p> <ul style="list-style-type: none"> -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care sa permita efectuarea in conditii de siguranta si fara artefacte a examenarilor CT si RMN. -Inelul si discul sa fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghi de deschiderea $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva ratabila dupa inserție -material textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantarea -mecanism de protecție a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare sau septale, a extenziei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unități de specialitate din străinătate Marimele solicitate: N 23 Manjetă redusă 	<p>ISO, CE Cod inregistrare AMDM: Dosar plasat la data de 21.08.2023 - "Notificare_Heart Valves"</p>
40	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 27 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 27 Manjetă standart	M7-027 Carbomedics	SUA	Corcym	<p>Mitrale</p> <ul style="list-style-type: none"> -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care sa permita efectuarea in conditii de siguranta si fara artefacte a examenarilor CT si RMN. -Inelul si discul sa fie vizibile radiografic - Profil hemodinamic optim: -unghii de deschiderea $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva ratabila dupa inserție -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcher de implantare -mecanism de protecție a pivoților pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale,a extensiei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unități de specialitate din străinătate Marimele solicitate: N 27 Manjetă standart. 	<p>CC-MK-00003ACarbomedics_Family_brochure1 pag.21:</p> <p>Mitrale</p> <ul style="list-style-type: none"> -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care sa permita efectuarea in conditii de siguranta si fara artefacte a examenarilor CT si RMN. -Inelul si discul sa fie vizibile radiografic - Profil hemodinamic optim: -unghii de deschiderea $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva ratabila dupa inserție -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcher de implantare -mecanism de protecție a pivoților pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale,a extensiei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unități de specialitate din străinătate Marimele solicitate: N 27 Manjetă standart. 	<p>ISO, CE Cod inregistrare AMDM: DM000392865</p>

41	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 29 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 29 Manjetă standart	M7-029 Carbomedics	SUA	Corcym	<p>Mitrale</p> <ul style="list-style-type: none"> -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confecționat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic - Profil hemodinamic optim: -unghii de deschiderea $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in poziția închisa -valva ratabila după inserție -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marker de implantare -mecanism de protecție a pivoților pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale,a extensiei calcificarilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unități de specialitate din străinătate <p>Marimele solicitate: N 29 Manjetă standart -</p>	<p>CC-MK-00003ACarbomedics_Family_brochure1 pag.21:</p> <p>Mitrale</p> <ul style="list-style-type: none"> -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confecționat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic - Profil hemodinamic optim: -unghii de deschiderea $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in poziția închisa -valva ratabila după inserție -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marker de implantare -mecanism de protecție a pivoților pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale,a extensiei calcificarilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unități de specialitate din străinătate <p>Marimele solicitate: N 29 Manjetă standart -</p>	<p>ISO, CE Cod inregistrare AMDM: DM000392866</p>
42	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 31 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 31 Manjetă standart	M7-031 Carbomedics	SUA	Corcym	<p>Mitrale</p> <ul style="list-style-type: none"> -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confecționat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic - Profil hemodinamic optim: -unghii de deschiderea $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in poziția închisa -valva ratabila după inserție -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marker de implantare -mecanism de protecție a pivoților pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale,a extensiei calcificarilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unități de specialitate din străinătate <p>Marimele solicitate: N 31 Manjetă standart</p>	<p>CC-MK-00003ACarbomedics_Family_brochure1 pag.21:</p> <p>Mitrale</p> <ul style="list-style-type: none"> -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confecționat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic - Profil hemodinamic optim: -unghii de deschiderea $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in poziția închisa -valva ratabila după inserție -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marker de implantare -mecanism de protecție a pivoților pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale,a extensiei calcificarilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unități de specialitate din străinătate <p>Marimele solicitate: N 31 Manjetă standart</p>	<p>ISO, CE Cod inregistrare AMDM: DM000392867</p>

43	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N19	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N19	ICV0917 BICARBON SLIMLINE	SUA	Corcym	Aortice -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care sa permita efectuarea in conditii de siguranta și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghi de deschiderea $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva ratabilă după inserție -material textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantarea -mecanism de protecție a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unități de specialitate din străinătate Mărimile solicitate: N19 Manjetă redusă	CC-MK-00002ABicarbon_Family_brochure pag.19: Aortice -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care sa permita efectuarea in conditii de siguranta și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghi de deschiderea $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva ratabilă după inserție -material textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantarea -mecanism de protecție a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unități de specialitate din străinătate Mărimile solicitate: N19 Manjetă redusă	ISO, CE Cod inregistrare AMDM: Dosar plasat la data de 21.08.2023 - "Notificare Heart Valves"
44	Proteze valvulare conduit aortice N 23	Proteze valvulare conduit aortice N 23	AP-023 Conduit Carbomedics	SUA	Corcym	N 23.Confecționate dintr-un material cu porozitate 0, impregnat cu colagen pentru controlul hemostazei și asigurarea impermeabilității la sânge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. - Materialul să fie rezistent, să permit cu ușurință sutura chirurgicală și să faciliteze creșterea țesulară. - Valva mecanică să îndeplinească condiții de performanță: hemodinamică, trombo rezistență, implantabilitate și durabilitate	CC-MK-00003ACarbomedics_Family_brochure1 pag.23: N 23.Confecționate dintr-un material cu porozitate 0, impregnat cu colagen pentru controlul hemostazei și asigurarea impermeabilității la sânge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. - Materialul să fie rezistent, să permit cu ușurință sutura chirurgicală și să faciliteze creșterea țesulară. - Valva mecanică să îndeplinească condiții de performanță: hemodinamică, trombo rezistență, implantabilitate și durabilitate	ISO, CE Cod inregistrare AMDM: DM000400212
45	Proteze valvulare conduit aortice N 25	Proteze valvulare conduit aortice N 25	AP-025 Conduit Carbomedics	SUA	Corcym	N 25 Confecționate dintr-un material cu porozitate 0, impregnat cu colagen pentru controlul hemostazei și asigurarea impermeabilității la sânge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. - Materialul să fie rezistent, să permit cu ușurință sutura chirurgicală și să faciliteze creșterea țesulară. - Valva mecanică să îndeplinească condiții de performanță: hemodinamică, trombo rezistență, implantabilitate și durabilitate	CC-MK-00003ACarbomedics_Family_brochure1 pag.23: N 25 Confecționate dintr-un material cu porozitate 0, impregnat cu colagen pentru controlul hemostazei și asigurarea impermeabilității la sânge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. - Materialul să fie rezistent, să permit cu ușurință sutura chirurgicală și să faciliteze creșterea țesulară. - Valva mecanică să îndeplinească condiții de performanță: hemodinamică, trombo rezistență, implantabilitate și durabilitate	ISO, CE Cod inregistrare AMDM: DM000400213
46	Proteze valvulare conduit aortice N 27	Proteze valvulare conduit aortice N 27	AP-027 Conduit Carbomedics	SUA	Corcym	N 27Confecționate dintr-un material cu porozitate 0, impregnat cu colagen pentru controlul hemostazei și asigurarea impermeabilității la sânge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. - Materialul să fie rezistent, să permit cu ușurință sutura chirurgicală și să faciliteze creșterea țesulară. - Valva mecanică să îndeplinească condiții de performanță: hemodinamică, trombo rezistență, implantabilitate și durabilitate	CC-MK-00003ACarbomedics_Family_brochure1 pag.23: N 27Confecționate dintr-un material cu porozitate 0, impregnat cu colagen pentru controlul hemostazei și asigurarea impermeabilității la sânge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. - Materialul să fie rezistent, să permit cu ușurință sutura chirurgicală și să faciliteze creșterea țesulară. - Valva mecanică să îndeplinească condiții de performanță: hemodinamică, trombo rezistență, implantabilitate și durabilitate	ISO, CE Cod inregistrare AMDM: DM000400214

66	Valva aortica biologică constituită din pericard bovin N 21	Valva aortica biologică constituită din pericard bovin N 21	Dafodil DDL21A	India	Meril lifescience	<p>Aortice</p> <p>Valva aortica biologică constituită din pericard bovin</p> <p>-3 cuspe independente obținute prin tăiere cu laser pentru precizia și uniformitatea coaptației</p> <p>- Procent de cooptare de 100% și minimizare a regurgitării centrale</p> <p>-Design supraanular cu forma anatomică, pentru proprietăți hemodinamici superioare</p> <p>-Stent dublu format din polimer rigid la baza, impregnat cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu unul flexibil în zona cuspelor, pentru preluarea stresului, acoperit cu tesatura poliesterică</p> <p>- Stent cu profil îngust în zona comisurilor</p> <p>-Cuspe montate în interiorul stentului pentru a reduce riscul de obstrucție coronară în 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 obstrucției ostiilor coronare</p> <p>-Inel de coasele pliabil și moale pentru o ușoară penetrare a acului</p> <p>-Țesut stabilizat la presiune joasă pentru a evita apariția deteriorărilor structurale mecanice</p> <p>-Tratament de anticalcificare cu acid alfa-amino-oleic, cu eficiență demonstrată în timp (20 de ani)</p> <p>-Conservare în glutaraldehidă</p> <p>-Markeri radioopaci pe inelul și pe picioarele stentului pentru o bună ghidare a plasării suturilor</p> <p>-Design care să faciliteze plasarea ulterioară de valvă în valvă</p> <p>-Holder care se îndepartează ușor (cu un singur fir de prindere)</p> <p>- Dimensiuni pentru poziția aortică: 17-29 mm</p> <p>-Set complet de dispozitive de implant pentru determinarea dimensiunii optime și pentru verificarea interferenței cu ostiile coronare</p> <p>N 21</p>	<p>Catalog "dafodil-pericardial-bioprosthesi" pag 1:</p> <p>Aortice</p> <p>Valva aortica biologică constituită din pericard bovin</p> <p>-3 cuspe independente obținute prin tăiere cu laser pentru precizia și uniformitatea coaptației</p> <p>- Procent de cooptare de 100% și minimizare a regurgitării centrale</p> <p>-Design supraanular cu forma anatomică, pentru proprietăți hemodinamici superioare</p> <p>-Stent dublu format din polimer rigid la baza, impregnat cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu unul flexibil în zona cuspelor, pentru preluarea stresului, acoperit cu tesatura poliesterică</p> <p>- Stent cu profil îngust în zona comisurilor</p> <p>-Cuspe montate în interiorul stentului pentru a reduce riscul de obstrucție coronară în 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 obstrucției ostiilor coronare</p> <p>-Inel de coasele pliabil și moale pentru o ușoară penetrare a acului</p> <p>-Țesut stabilizat la presiune joasă pentru a evita apariția deteriorărilor structurale mecanice</p> <p>-Tratament de anticalcificare cu acid alfa-amino-oleic, cu eficiență demonstrată în timp (20 de ani)</p> <p>-Conservare în glutaraldehidă</p> <p>-Markeri radioopaci pe inelul și pe picioarele stentului pentru o bună ghidare a plasării suturilor</p> <p>-Design care să faciliteze plasarea ulterioară de valvă în valvă</p> <p>-Holder care se îndepartează ușor (cu un singur fir de prindere)</p> <p>- Dimensiuni pentru poziția aortică: 17-29 mm</p> <p>-Set complet de dispozitive de implant pentru determinarea dimensiunii optime și pentru verificarea interferenței cu ostiile coronare</p> <p>N 21</p>	ISO, CE Cod înregistrare AMDM: DM000398966
67	Valva aortica biologică constituită din pericard bovin N 23	Valva aortica biologică constituită din pericard bovin N 23	Dafodil DDL23A	India	Meril lifescience	<p>Aortice</p> <p>Valva aortica biologică constituită din pericard bovin</p> <p>-3 cuspe independente obținute prin tăiere cu laser pentru precizia și uniformitatea coaptației</p> <p>- Procent de cooptare de 100% și minimizare a regurgitării centrale</p> <p>-Design supraanular cu forma anatomică, pentru proprietăți hemodinamici superioare</p> <p>-Stent dublu format din polimer rigid la baza, impregnat cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu unul flexibil în zona cuspelor, pentru preluarea stresului, acoperit cu tesatura poliesterică</p> <p>- Stent cu profil îngust în zona comisurilor</p> <p>-Cuspe montate în interiorul stentului pentru a reduce riscul de obstrucție coronară în 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 obstrucției ostiilor coronare</p> <p>-Inel de coasele pliabil și moale pentru o ușoară penetrare a acului</p> <p>-Țesut stabilizat la presiune joasă pentru a evita apariția deteriorărilor structurale mecanice</p> <p>-Tratament de anticalcificare cu acid alfa-amino-oleic, cu eficiență demonstrată în timp (20 de ani)</p> <p>-Conservare în glutaraldehidă</p> <p>-Markeri radioopaci pe inelul și pe picioarele stentului pentru o bună ghidare a plasării suturilor</p> <p>-Design care să faciliteze plasarea ulterioară de valvă în valvă</p> <p>-Holder care se îndepartează ușor (cu un singur fir de prindere)</p> <p>- Dimensiuni pentru poziția aortică: 17-29 mm</p> <p>-Set complet de dispozitive de implant pentru determinarea dimensiunii optime și pentru verificarea interferenței cu ostiile coronare</p> <p>N 23</p>	<p>Catalog "dafodil-pericardial-bioprosthesi" pag 1:</p> <p>Aortice</p> <p>Valva aortica biologică constituită din pericard bovin</p> <p>-3 cuspe independente obținute prin tăiere cu laser pentru precizia și uniformitatea coaptației</p> <p>- Procent de cooptare de 100% și minimizare a regurgitării centrale</p> <p>-Design supraanular cu forma anatomică, pentru proprietăți hemodinamici superioare</p> <p>-Stent dublu format din polimer rigid la baza, impregnat cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu unul flexibil în zona cuspelor, pentru preluarea stresului, acoperit cu tesatura poliesterică</p> <p>- Stent cu profil îngust în zona comisurilor</p> <p>-Cuspe montate în interiorul stentului pentru a reduce riscul de obstrucție coronară în 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 obstrucției ostiilor coronare</p> <p>-Inel de coasele pliabil și moale pentru o ușoară penetrare a acului</p> <p>-Țesut stabilizat la presiune joasă pentru a evita apariția deteriorărilor structurale mecanice</p> <p>-Tratament de anticalcificare cu acid alfa-amino-oleic, cu eficiență demonstrată în timp (20 de ani)</p> <p>-Conservare în glutaraldehidă</p> <p>-Markeri radioopaci pe inelul și pe picioarele stentului pentru o bună ghidare a plasării suturilor</p> <p>-Design care să faciliteze plasarea ulterioară de valvă în valvă</p> <p>-Holder care se îndepartează ușor (cu un singur fir de prindere)</p> <p>- Dimensiuni pentru poziția aortică: 17-29 mm</p> <p>-Set complet de dispozitive de implant pentru determinarea dimensiunii optime și pentru verificarea interferenței cu ostiile coronare</p> <p>N 23</p>	ISO, CE Cod înregistrare AMDM: DM000398967

68	Valva aortica biologică constituită din pericard bovin N 25	Valva aortica biologică constituită din pericard bovin N 25	Dafodil DDL25A	India	Meril lifescience	<p>Aortice</p> <p>Valva aortica biologică constituită din pericard bovin</p> <ul style="list-style-type: none"> -3 cuspe independente obținute prin tăiere cu laser pentru precizia și uniformitatea coaptației - Procent de cooptare de 100% și minimizare a regurgitării centrale -Design supraanular cu forma anatomică, pentru proprietăți hemodinamice superioare -Stent dublu format din polimer rigid la baza, impregnat cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu unul flexibil în zona cuspelelor, pentru preluarea stresului, acoperit cu tesatura poliesterică - Stent cu profil îngust în zona comisurilor -Cuspe montate în interiorul stentului pentru a reduce riscul de obstrucție coronară în eventualitatea unor proceduri ulterioare de "valve in valve" -Să nu conțină componente metalice, pentru vizualizare RMN -Profil redus al valvei pentru a minimiza riscul obstrucției ostiilor coronare -Inel de coasele 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 alfa-amino-oleic, cu eficiență demonstrată în timp (20 de ani) -Conservare în glutaraldehidă -Markeri radioopaci pe inel 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 -Set complet de dispozitive de implant pentru determinarea dimensiunii optime și pentru verificarea interferenței cu ostiile coronare <p>N 25</p>	<p>Catalog "dafodil-pericardial-bioprosthesi" pag.1:</p> <p>Aortice</p> <p>Valva aortica biologică constituită din pericard bovin</p> <ul style="list-style-type: none"> -3 cuspe independente obținute prin tăiere cu laser pentru precizia și uniformitatea coaptației - Procent de cooptare de 100% și minimizare a regurgitării centrale -Design supraanular cu forma anatomică, pentru proprietăți hemodinamice superioare -Stent dublu format din polimer rigid la baza, impregnat cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu unul flexibil în zona cuspelelor, pentru preluarea stresului, acoperit cu tesatura poliesterică - Stent cu profil îngust în zona comisurilor -Cuspe montate în interiorul stentului pentru a reduce riscul de obstrucție coronară în eventualitatea unor proceduri ulterioare de "valve in valve" -Să nu conțină componente metalice, pentru vizualizare RMN -Profil redus al valvei pentru a minimiza riscul obstrucției ostiilor coronare -Inel de coasele 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 alfa-amino-oleic, cu eficiență demonstrată în timp (20 de ani) -Conservare în glutaraldehidă -Markeri radioopaci pe inel 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 -Set complet de dispozitive de implant pentru determinarea dimensiunii optime și pentru verificarea interferenței cu ostiile coronare <p>N 25</p>	<p>ISO, CE Cod înregistrare AMDM: DM000398968</p>
78	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotică N 33 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotică N 33 Manjetă standart	M7-033 Carbomedics	SUA	Corcym	<p>Mitrale</p> <p>-Inel valvular și elementul de ocluzie sa fie confecționat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN.</p> <p>-Inelul și discul să fie vizibile radiografic</p> <p>- Profil hemodinamic optim:</p> <ul style="list-style-type: none"> -unghi de deschidere $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minimă -regurgitarea minimă în poziția închisă -valva ratabila după inserție -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena și cu marker de implantare -mecanism de protecție a pivoților pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale,a extensiei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute și utilizate curent în unități de specialitate din străinătate <p>Marimele solicitate: N 33 Manjetă standart -</p>	<p>CC-MK-00003ACarbomedics_Family_brochure1 pag.21:</p> <p>Mitrale</p> <p>-Inel valvular și elementul de ocluzie sa fie confecționat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN.</p> <p>-Inelul și discul să fie vizibile radiografic</p> <p>- Profil hemodinamic optim:</p> <ul style="list-style-type: none"> -unghi de deschidere $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minimă -regurgitarea minimă în poziția închisă -valva ratabila după inserție -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena și cu marker de implantare -mecanism de protecție a pivoților pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale,a extensiei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute și utilizate curent în unități de specialitate din străinătate <p>Marimele solicitate: N 33 Manjetă standart -</p>	<p>ISO, CE Cod înregistrare AMDM: DM000392868</p>

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Poiata Vitalie În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Biosistem mld Adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău

Specificații de preț

Numărul procedurii de achiziție:		ocds-b3wdp1-MD-1693298457153 din 01.10.2023										
Obiectul achiziției:		Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților și IMSP beneficiare pentru anul 2024										
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/ prestare	Cod CPV	Clasificatie bugetară (IBAN)	Discount %
<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>	<u>11</u>	<u>12</u>	<u>13</u>
2	Clei biologic Bioglu	Clei biologic Bioglu	bucată	7	7 414.31	8 007.45	51 900.17	56 052.15	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
3	Clei medical, steril	Clei medical, steril	bucată	17	10 280.81	11 103.27	174 773.77	188 755.59	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
6	Electrozi activi monoutilizabili	Electrozi activi monoutilizabili	bucată	400	34.10	40.92	13 640.00	16 368.00	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
26	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica,steril	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica,steril	bucată	40	17 055.68	17 055.68	682 227.20	682 227.20	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-

27	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica,steril	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica,steril	bucată	58	15 765.75	15 765.75	914 413.50	914 413.50	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
28	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica,steril	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica,steril	bucată	65	15 765.75	15 765.75	1 024 773.75	1 024 773.75	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
35	Proteze valvulare cardiace biologice, steril	Proteze valvulare cardiace biologice, steril	bucată	15	27 324.00	27 324.00	409 860.00	409 860.00	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
36	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N27	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N27	bucată	5	15 765.75	15 765.75	78 828.75	78 828.75	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
37	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 17 Manjetă redusă	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 17 Manjetă redusă	bucată	2	17 055.68	17 055.68	34 111.36	34 111.36	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-

38	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 21	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 21	bucată	15	17 055.68	17 055.68	255 835.20	255 835.20	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
39	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 23	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 23	bucată	20	17 055.68	17 055.68	341 113.60	341 113.60	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
40	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 27 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 27 Manjetă standart	bucată	5	15 765.75	15 765.75	78 828.75	78 828.75	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
41	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 29 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 29 Manjetă standart	bucată	40	15 765.75	15 765.75	630 630.00	630 630.00	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
42	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 31 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 31 Manjetă standart	bucată	5	15 765.75	15 765.75	78 828.75	78 828.75	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-

43	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N19	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N19	bucată	6	17 055.68	17 055.68	102 334.08	102 334.08	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
44	Proteze valvulare conduit aortice N 23	Proteze valvulare conduit aortice N 23	bucată	3	60 196.50	60 196.50	180 589.50	180 589.50	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
45	Proteze valvulare conduit aortice N 25	Proteze valvulare conduit aortice N 25	bucată	5	60 196.50	60 196.50	300 982.50	300 982.50	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
46	Proteze valvulare conduit aortice N 27	Proteze valvulare conduit aortice N 27	bucată	5	60 196.50	60 196.50	300 982.50	300 982.50	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
66	Valva aortica biologica constituita din pericard bovin N 21	Valva aortica biologica constituita din pericard bovin N 21	bucată	4	27 324.00	27 324.00	109 296.00	109 296.00	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
67	Valva aortica biologica constituita din pericard bovin N 23	Valva aortica biologica constituita din pericard bovin N 23	bucată	4	27 324.00	27 324.00	109 296.00	109 296.00	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-

68	Valva aortica biologică constituită din pericard bovin N 25	Valva aortica biologică constituită din pericard bovin N 25	bucată	3	27 324.00	27 324.00	81 972.00	81 972.00	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
78	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotică N 33 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotică N 33 Manjetă standart	bucată	2	15 765.75	15 765.75	31 531.50	31 531.50	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
						TOTAL Oferta	5 986 748.88	6 007 610.68				

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Poata Vitalie** În calitate de: **Administrator**

Ofertantul: **SRL Biosistem mld** Adresa: **str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău**

IDNO: 1010600028048;
adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519
e-mail: biosistem.mld@gmail.com

**Către Grupul de lucru pentru evaluarea
Procedurii de achiziție Nr:
ocds-b3wdp1-MD-1693298457153 din 01.10.2023
din cadrul CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN
SANATATE**

DECLARAȚIE

Prin prezenta, SRL „Biosistem mld”, declara ca:

- Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului

- Va prezenta mostre în 2 bucăți- în termen de 10 zile de la solicitarea autorității contractante, într-o cutie pe care se va indica denumirea operatorului economic și numărul procedurii de achiziție publică. Se va prezenta lista mostrelor incluse în cutie și numărul de lot al acestora cu scrisoare de însoțire semnată. Pe fiecare produs (mostră) în parte va fi indicat numărul lotului și denumirea operatorului economic. Mostrele vor fi prezentate pentru testare clinică sau de laborator (după caz).

Mostrele vor fi ambalate și etichetate conform prevederilor HG 702/2018.

Obligatoriu vor fi indicate pe ambalaj mostrele date de identitate precum: denumirea, modelul articolului, producătorul, țara producerii, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de sterilizare și păstrare ale produsului. Informația indicată pe ambalaj va fi coincisă în mod obligatoriu cu eticheta produsului.

- Pentru produsele care sunt înregistrate la AMDM este indicat codul înregistrării în formularul specificațiilor tehnice, coloana "Standarde de Referință"

- Pentru produsele care încă nu sunt înregistrate la AMDM sunt atasate documente pentru notificare.

Data completării: 29.09.2023

Cu stimă,

Poiana Vitalie

Administrator

SRL Biosistem mld _____

(semnătura)