

Specificații tehnice

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1648118380162	Data: 25 mart 2022, 13:00 - 1 apr 2022, 8:00
Denumirea licitației: Arc, Teacă, Sistem de închidere pentru angeograf (conform specificației atașate)	

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire Bunuri solicitate	Modelul articolului	Țara de origine	Producător	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Specificarea tehnică deplină oferită, Standarde de referință	Standarde de referință
1	33100000-1	Arc ghid de diagnostic lung	Radifocus® Guidewire M Standard Type Guide Wire RF-GS18153M RF-GA18153M RF-GS18183M RF-GA18183M RF-GA18223M RF-GA18263M RF-GS18263M RF-GS25123M RF-GA25123M RF-GS25153M RF-GA25153M RF-GS25183M RF-GA25183M RF-GS25263M RF-GA25263M RF-GS32123M RF-GA32123M RF-GS32153M RF-GA32153M RF-GS32183M RF-GA32183M RF-GS32263M RF-GA32263M RF-GA35053M RF-GA35083M RF-GS35123M RF-GA35123M RF-GS35151M RF+GS35153M RF-GS35155M RF-GS35158M RF-GA35151M RF+GA35153M RF-GA35155M	Belgia	TERUMO EUROPE N.V.	Material: nitinol, ”jachetă” din poliuretan îmbogățit cu Wolfram, acoperire hidrofilică. Vârf conic, atraumatic. Control de torsiune – 1:1 datorit construcției dintr-o singură piesă. Radiopacitate: jachetă din poliuretan îmbogățit cu Wolfram. Acoperire hidrofilică: proprietăți asemănătoare mucoasei. Lungimi: 220 cm, 260 cm, 300 cm. Diametre: 0,018”, 0,025”, 0,032”, 0,035”, 0,038”. Configurații vârf: straight, angled, J (1,50 mm sau 3,00 mm), double angulation (Bolia). Lungimea vârfului flexibil: 10 mm, 30 mm, 50 mm, 80 mm. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	Material: nitinol, ”jachetă” din poliuretan îmbogățit cu Wolfram, acoperire hidrofilică. Vârf conic, atraumatic. Control de torsiune – 1:1 datorit construcției dintr-o singură piesă. Radiopacitate: jachetă din poliuretan îmbogățit cu Wolfram. Acoperire hidrofilică: proprietăți asemănătoare mucoasei. Lungimi: 220 cm, 260 cm, 300 cm. Diametre: 0,018”, 0,025”, 0,032”, 0,035”, 0,038”. Configurații vârf: straight, angled, J (1,50 mm sau 3,00 mm), double angulation (Bolia). Lungimea vârfului flexibil: 10 mm, 30 mm, 50 mm, 80 mm. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	CE/ISO

			RF-GA35158M RF*GR35183M RF*GB35153M RF-GS35181M RF-GS35183M RF-GA35181M RF+GA35183M RF*GE35185M RF*GE35188M RF-GS35223M RF-GA35223M RF-GS35261M RF-GS35263M RF-GA35261M RF+GA35263M RF-GA35303M RF-GS38151M RF-GS38153M RF-GA38151M RF+GA38153M RF-GS38183M RF-GA38183M RF-GA38223M RF-GS38263M RF-GA38263M					
2	33100000-1	Teacă ghid lung	Destination® Guiding Sheath GS*F5ST1C45 GS*F5HS1C45 GS*F5MP1C45 GS*F5RDCC45 GS*F5LIMC45 RSR01 RSR02 RSR03 RSR13 RSR14 RSR04 RSR05 RSR06 RSR15 RSR16 54-84501 RSP01 RSP02 54-86501 GS*K5ST1T90B GS*K5MP1T90B GS*K5ST1C90B GS*K5MP1C90B RSC01 RSC03 RSC05 RSC07 RSC02	Japonia	TERUMO CORPORAT ION	Conceputa pentru a funcționa atât ca un cateter de ghidaj cat si ca teaca introductoare Armare spiralata în interiorul tecii Acoperire hidrofilica distală "" Lungimea acoperirii hidrofilice • pentru teaca de 65 cm : 35 cm • pentru teaca de 90 cm : 15 cm Diametre: 5, 6, 7 si 8 Fr Valva “cross-cut” pentru asigurarea hemostazei sau TBV (Tuohy-Borst Valve) pentru lungime de 90 cm. 2 configuratii diferite ale varfului. Strat interior din PTFE 5 configurații diferite ale vârfului Marcaj radioopac: marker spiralat de aur la 5 mm de la vârful distal al tecii Diametrul exterior (Hypotube): 2.4F 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil- copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat	Conceputa pentru a funcționa atât ca un cateter de ghidaj cat si ca teaca introductoare Armare spiralata în interiorul tecii Acoperire hidrofilica distală "" Lungimea acoperirii hidrofilice • pentru teaca de 65 cm : 35 cm • pentru teaca de 90 cm : 15 cm Diametre: 5, 6, 7 si 8 Fr Valva “cross-cut” pentru asigurarea hemostazei sau TBV (Tuohy-Borst Valve) pentru lungime de 90 cm. 2 configuratii diferite ale varfului. Strat interior din PTFE 5 configurații diferite ale vârfului Marcaj radioopac: marker spiralat de aur la 5 mm de la vârful distal al tecii Diametrul exterior (Hypotube): 2.4F 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil- copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat	CE/ISO

			RSC04 RSC06 RSC08 54-89001 54-89006			conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	
3	33100000-1	Sistem de inchidere percutana a orificiului de punctie din 3 componente	Angio-Seal™ VIP Vascular Closure Device 610132 610133	SUA	TERUMO MEDICAL CORPORATION	Dispozitiv activ pentru inchiderea vasculara efectiva si hemostaza instantanee, chiar si la pacienti cu tratament anticoagulant Componente complet absorbabile in maxim 90 de zile Dispozitiv compus din: -ancora intraarteriala; -dop din colagen; -sutura cu strangere automata -sa nu necesite compresie manuala -Ancora cu profil mic conceputa pentru a se atasa strans de peretele arterial, pentru evitarea tulburarii fluxului sanguin. -Inchidere mecanică activa. - - Componente complet bioabsorbabile in maxim 90 de zile -procedura rapida; -ușor de utilizat ; -confortabil pentru pacient -timp scurt de imobilizare a pacientului 30 min -dispozitiv compatibil 6 si 8 F -studii de specialitate relevante privind eficienta si siguranta -complicatii reduce 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	Dispozitiv activ pentru inchiderea vasculara efectiva si hemostaza instantanee, chiar si la pacienti cu tratament anticoagulant Componente complet absorbabile in maxim 90 de zile Dispozitiv compus din: -ancora intraarteriala; -dop din colagen; -sutura cu strangere automata -sa nu necesite compresie manuala -Ancora cu profil mic conceputa pentru a se atasa strans de peretele arterial, pentru evitarea tulburarii fluxului sanguin. -Inchidere mecanică activa. - - Componente complet bioabsorbabile in maxim 90 de zile -procedura rapida; -ușor de utilizat ; -confortabil pentru pacient -timp scurt de imobilizare a pacientului 30 min -dispozitiv compatibil 6 si 8 F -studii de specialitate relevante privind eficienta si siguranta -complicatii reduce 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	CE/ISO
4	33100000-1	Stent pentru artere carotide double layer	Roadsaver® Carotid Artery Stent RDS-0520-143RX RDS-0530-143RX RDS-0540-143RX RDS-0616-143RX RDS-0625-143RX RDS-0630-143RX	Franta	MICROVENTION EUROPE S.A.R.L.	Stent din nitinol, construit din două straturi de meșă: macro-meșă externă și micro-meșă internă, care divizează cellule mari în 16 celule mici, aria unei microcelule constituie 0.0381 mm2. Sistemul de livrare: RX. Lungimea utilă: 143 cm. Compatibilitate: arc ghid 0.014". Compatibilitate sisteme de protecție anti-emboli: toate existente. Compatibilitate teacă: 5 Fr (pentru toată mărimea ale stentului). Compatibilitate cateter ghid: 7 Fr (pentru toată mărimea ale stentului). Diametre: 5,00	Stent din nitinol, construit din două straturi de meșă: macro-meșă externă și micro-meșă internă, care divizează cellule mari în 16 celule mici, aria unei microcelule constituie 0.0381 mm2. Sistemul de livrare: RX. Lungimea utilă: 143 cm. Compatibilitate: arc ghid 0.014". Compatibilitate sisteme de protecție anti-emboli: toate existente. Compatibilitate teacă: 5 Fr (pentru toată mărimea ale stentului). Compatibilitate cateter ghid: 7 Fr (pentru toată mărimea ale stentului). Diametre: 5,00	CE/ISO

			RDS-0718-143RX RDS-0725-143RX RDS-0730-143RX RDS-0820-143RX RDS-0825-143RX RDS-0830-143RX RDS-0840-143RX RDS-0920-143RX RDS-0930-143RX RDS-1020-143RX RDS-1030-143RX		– 10,00 mm lungimi 16;18;20;25;30;40 mm. Structura din meșe impletite, care permite autoajustare în artere cu anatomie complicată. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil- copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	– 10,00 mm lungimi 16;18;20;25;30;40 mm. Structura din meșe impletite, care permite autoajustare în artere cu anatomie complicată. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil- copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	
--	--	--	--	--	--	--	--

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

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