

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1637668384540 / 21047377 din: conform SIARSAP Mtender
Obiectul achiziției: Achiziționarea consumabilelor pentru chirurgia endovasculară și intervențională conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă pentru anul 2022

Nr.	Denumirea bunurilor/ serviciilor	Denumirea modelului bunului/ serviciului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
	Bunuri/servicii						
1	Set introducător pentru puncție arterială femurală	IS9000: 4f 9cm IS9001: 5f 11 cm IS9002: 6f 11cm IS9003: 7f 11 cm IS9004: 8f 11cm IS9005: 9f 11cm IS9006: 10f 11 cm	Turkey	Ares	Sa contina: teaca, dilator, mini-ghid din inox sau nitinol acoperit cu PTFE, ac de puncție arteriala (single sau double-wall) 18G sau 20G si seringă injectare manuala de 2.5 cc Teaca din PTFE, cu D: 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 F, si L: 5, 7, 10, 25 cm Sa aiba valva hemostatica din silicon, design "cross-cut" pentru prevenirea hemoragiei Dilatator conic din polipropilena, netraumatic Mini ghid: 0.018", 0.021", 0.025" Acoperire hidrofilica: cu proprietati similare mucoasei. Sa fie prevazute cu marcator radioopac - Pt/Ir pentru o mai buna vizualizare Sa aiba inel de suturare pentru o mai buna securizare a tecii Sa aiba brat lateral prevazut cu robinet cu 3 cai cu indicarea pozitionarii corecte printr-un clic, pentru monitorizarea presiunii, administrarea medicamentelor si colectare de sange Cu sau fara obturator Produs "latex-free" Rezistenta la kinking Toate componentele sa fie incluse intr-o tavita de plastic. Autorizatie de la producator. Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice; 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).	Sa contina: teaca, dilator, mini-ghid din inox sau nitinol acoperit cu PTFE, ac de puncție arteriala (single sau double-wall) 18G sau 20G si seringă injectare manuala de 2.5 cc Teaca din PTFE, cu D: 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 F, si L: 5, 7, 10, 25 cm Sa aiba valva hemostatica din silicon, design "cross-cut" pentru prevenirea hemoragiei Dilatator conic din polipropilena, netraumatic Mini ghid: 0.018", 0.021", 0.025" Acoperire hidrofilica: cu proprietati similare mucoasei. Sa fie prevazute cu marcator radioopac - Pt/Ir pentru o mai buna vizualizare Sa aiba inel de suturare pentru o mai buna securizare a tecii Sa aiba brat lateral prevazut cu robinet cu 3 cai cu indicarea pozitionarii corecte printr-un clic, pentru monitorizarea presiunii, administrarea medicamentelor si colectare de sange Cu sau fara obturator Produs "latex-free" Rezistenta la kinking Toate componentele sa fie incluse intr-o tavita de plastic. Autorizatie de la producator. Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice; 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
2	Set introducător pentru puncție arterială radială	IS9011: 4F 7 CM IS9012: 5F 7CM IS9016: 5F 11 CM IS9017: 6F 11 CM	Turkey	Ares	Sa contina: teaca, dilator, mini-ghid din inox sau plastic ac de puncție arteriala arteriala (single sau double-wall) 20G sau 22G si scalp Teaca din PTFE, cu D: 4, 5, 6 F, si L: 7, 10, 16, 25 cm Sa aiba valva hemostatica din silicon, design "cross-cut" pentru prevenirea hemoragiei Dilatator ascutit, conic din polipropilena, netraumatic Mini ghid: 0.018", 0.021", 0.025" Acoperire hidrofilica: cu proprietati similare mucoasei. Sa fie prevazute cu marcator radioopac - Pt/Ir pentru o mai buna vizualizare Sa aiba inel de suturare pentru o mai buna securizare a tecii Sa aiba brat lateral prevazut cu robinet cu 3 cai cu indicarea pozitionarii corecte printr-un clic, pentru monitorizarea presiunii, administrarea medicamentelor si colectare de sange Cu sau fara obturator Produs "latex-free" Rezistenta la kinking Toate componentele sa fie incluse intr-o tavita de plastic. Autorizatie de la producator. Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice t; 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).	Sa contina: teaca, dilator, mini-ghid din inox sau plastic ac de puncție arteriala arteriala (single sau double-wall) 20G sau 22G si scalp Teaca din PTFE, cu D: 4, 5, 6 F, si L: 7, 10, 16, 25 cm Sa aiba valva hemostatica din silicon, design "cross-cut" pentru prevenirea hemoragiei Dilatator ascutit, conic din polipropilena, netraumatic Mini ghid: 0.018", 0.021", 0.025" Acoperire hidrofilica: cu proprietati similare mucoasei. Sa fie prevazute cu marcator radioopac - Pt/Ir pentru o mai buna vizualizare Sa aiba inel de suturare pentru o mai buna securizare a tecii Sa aiba brat lateral prevazut cu robinet cu 3 cai cu indicarea pozitionarii corecte printr-un clic, pentru monitorizarea presiunii, administrarea medicamentelor si colectare de sange Cu sau fara obturator Produs "latex-free" Rezistenta la kinking Toate componentele sa fie incluse intr-o tavita de plastic. Autorizatie de la producator. Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice t; 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

35	Set inflator cu manometru tip “B”	BID6002: 30ML BALLOON INFLATION DEVICE	Turkey	Ares	Contine: - siringa cu manometru de presiune pentru umflarea baloanelor tip "piston" , valva hemostatica cu sistem "bleedback" cu arc metalic Indeflator cu presiune de pana la 30 atm Diametrul interior de 0,096 inch/2,44 mm Varianta cu doua valve pe sistem pentru proceduri cu multiple dispozitive. Setul sa contina si torquerul si introducerul. Autorizatie de la producator. Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexe corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice t; 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).	Contine: - siringa cu manometru de presiune pentru umflarea baloanelor tip "piston" , valva hemostatica cu sistem "bleedback" cu arc metalic Indeflator cu presiune de pana la 30 atm Diametrul interior de 0,096 inch/2,44 mm Varianta cu doua valve pe sistem pentru proceduri cu multiple dispozitive. Setul sa contina si torquerul si introducerul. Autorizatie de la producator. Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexe corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice t; 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
37	Set siringa pentru angiomat model Medrad avut în dotare	AS6006: CT-200ML-M1	Turkey	Ares	Rezistenta la presiune nu mai putin de 1200 psi, din polipropilen de calitate inalta, transparent (pentru identificarea bulelor de aer), lacat dublu pentru prevenirea aspiratiei si scurgerii, cap de protectie pentru evitarea contaminarii, conectare la toate standardele Luer posibile. Autorizatie de la producator. Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexe corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice t; 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).	Rezistenta la presiune nu mai putin de 1200 psi, din polipropilen de calitate inalta, transparent (pentru identificarea bulelor de aer), lacat dublu pentru prevenirea aspiratiei si scurgerii, cap de protectie pentru evitarea contaminarii, conectare la toate standardele Luer posibile. Autorizatie de la producator. Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexe corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice t; 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
45	Conector injectare sub presiune	CT1208	Turkey	Ares	Transparent, lungime 200 cm, cu piesa rotativa male/female, flexibil, rezistent la 1200 psi, material PUR. Steril, jetabil. Autorizatie de la producator. Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexe corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice t; 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).	Transparent, lungime 200 cm, cu piesa rotativa male/female, flexibil, rezistent la 1200 psi, material PUR. Steril, jetabil. Autorizatie de la producator. Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexe corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice t; 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
46	Conectoare Y	HVS3000	Turkey	Ares	Universal, pentru toate tehnicile intervenționale. Lumen 9,5F. Valva hemostatica de tip Tuohy Borst cu adaptor rotator. Dispozitiv de inserție. Steril, jetabil. Autorizatie de la producator. Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexe corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice t; 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).	Universal, pentru toate tehnicile intervenționale. Lumen 9,5F. Valva hemostatica de tip Tuohy Borst cu adaptor rotator. Dispozitiv de inserție. Steril, jetabil. Autorizatie de la producator. Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexe corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice t; 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
47	Robinete	M5000	Turkey	Ares	Sistem tripolar cu trei cai. Sistem pentru utilizare in terapia perfuzabila simultana conectori luer-lock, masculi si femele. Steril. Autorizatie de la producator. Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexe corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice t; 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).	Sistem tripolar cu trei cai. Sistem pentru utilizare in terapia perfuzabila simultana conectori luer-lock, masculi si femele. Steril. Autorizatie de la producator. Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexe corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice t; 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

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Perminov Andrei

În calitate de: Administrator Ofertantul: ImpulsProGroup SRL

Adresa: str. Nicolai Zelinski, nr. 31/B, ap. 51