

SPECIFICAȚII TEHNICE 4.1

Numărul procedurii de achiziție ID 21004808						Data: 08.02.19		Pagina: 1 din 3	
Denumirea procedurii de achiziție: "Consumabile pentru angiografie si angioplastie pentru a.2019"						Lot. 25,26,29,30,31,37,54,55,56,57,59			
Codul CPV	Nr. d/o	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă ,		Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1		2	3	4	5	6	7	8	
33111710-1	25	Baloane PTCA semicompliante	Xperience	Spania	iVascular / LVD Biotech	Baloane tip rapid exchange semicompliante cu acoperire hidrofilă. Permite utilizarea tehnicii "kissing balloon". Tuburi externe și interne fixate prin încrețirea în cule pe lățimea balonului. Compatibilitate ghid: 0.014" (0.36 mm). Lungime shaft: 140-145 cm. Acoperire hidrofilă cu proprietăți similare mucoselor. Diametre balon: 2.00 mm, 2.25 mm, 2.50 mm, 2.75 mm, 3.00 mm, 3.50 mm, 4.00 mm. Lungimi balon: 10 mm, 15 mm, 20 mm, 30 mm. Marker radiopac: 1 pentru Ø 1.25 - 1.50 mm și 2 pentru Ø 2.00 - 4.00 mm din PIR. Diametrul shaft-ului: Proximal: 2.0 Fr (0.67 mm). Distal: 2.4 Fr (0.80 mm) pentru Ø 1.25 - 2.00 mm, 2.5 Fr (0.83 mm) pentru Ø 2.25 - 3.00 mm, 2.6 Fr (0.87 mm) pentru Ø 3.50 - 4.00 mm. Diametrul de intrare în leziune: 0.40 mm pentru 1.25 mm x 10 mm și 0.42 mm pentru restul mărimilor. Presiune nominală: 6-8 atm. Presiune RBP: 20 - 22 atm în funcție de diametrul balonului. Deflatare timp: 1-3 sec.		Rapid Exchange balloon catheter (RX) "Xperience" Catheter materials: Nylon/Pebax (the product does not contain latex components), Balloon: Semi-compliant (10-15% from nominal pressure to RBP), Nominal Pressure: 6 atm, Rated Burst Pressure (RBP): 16 atm, Average Burst Pressure (ABP): 20 atm, Radiopaque markers: tungsten-based flexible polymeric radiopaque markers, Recommended guidewire: 0.014", Introducer compatibility: 5F for all diameters and 6F for kissing-balloon technique, Deflation time: 3s average, Catheter working length: 142 cm	CE/ISO
33111710-1	26	Baloane semicompliante de lungimi mari	Xperience	Spania	iVascular / LVD Biotech	Baloane tip rapid exchange semicompliante. Material: nylon 12, cu acoperire hidrofilă presiune nominală 4 atm., max. 18 atm. Profil de intrare-max. 0.016". Timpul maximal de deflatare până la 8 sec. Lungimea cateterului: 130-140 cm. Nr. de pluri nu mai mult de 3 in. Dimensiuni: diam. disponibil -2.0 până la 4.5 mm. Lungimea 25-49 mm		Rapid Exchange balloon catheter (RX) "Xperience" Catheter materials: Nylon/Pebax (the product does not contain latex components), Balloon: Semi-compliant (10-15% from nominal pressure to RBP), Nominal Pressure: 6 atm, Rated Burst Pressure (RBP): 16 atm, Average Burst Pressure (ABP): 20 atm, Radiopaque markers: tungsten-based flexible polymeric radiopaque markers, Recommended guidewire: 0.014", Introducer compatibility: 5F for all diameters and 6F for kissing-balloon technique, Deflation time: 3s average, Catheter working length: 142 cm	CE/ISO
33111710-1	29	Baloane PTCA noncompliante	Xperience NC	Spania	iVascular / LVD Biotech	Baloane PTCA RX noncompliante. Compatibilitate ghid: 0.014". Lungime shaft: 145 cm. Diametre balon: 2.0-4.0 mm. Lungimi balon: 6-25 mm. Marker radiopac: 2. Diametrul shaft-ului: Proximal: 2.0 Fr (0.67 mm). Distal: 2.5 Fr (0.83 mm) pentru Ø 2.25-3.00 mm, 2.6 Fr (0.87 mm) pentru Ø 3.25-5.00 mm. Diametrul de intrare în leziune: 0.42 mm. Presiune nominală: 10 atm. Presiune RBP: 18-20 atm, în funcție de diametrul balonului.		The Rapid Exchange balloon catheter (RX) "NC Xperience" Ultra-los crossing profile. Non-compliant (7% highest compliance from nominal pressure to RBP), Nominal Pressure: 12 atm, Rated Burst Pressure (RBP): 20 atm Ø < 4.50 mm and 18 atm Ø ≥ 4.50 mm, 2 metallic platinum iridium radiopaque markers. 6F kissing-balloon technique compatible. Hydrophilic durable coating (HYDRAX) specifically designed to guarantee sustainable performance and control throughout the procedure.	CE/ISO



33111710-1	55	Balon OTW 0.018" pentru angioplastie periferică	Oceanus18	Spania	iVascular / LVD Biotech	Baloane de tip OTW, semi- sau noncompliant. Compatibilitate ghid: 0.018". Lungime shaft: 90 sau 150 cm. Material balon: nylon. Acoperire hidrofilă. Diametre balon: 2.6-6.0 mm. Lungimi balon: 20-200 mm. Marker radiopaci proximal și distal. Presiune nominală: 7-10 atm, RBP: 14-18 atm, în funcție de diametrul balonului. Diametrul părții proximale a shaftului nu mai mult 1.25 mm, cel al părții distale a shaftului nu mai mult de 1 mm.	The dilatation catheter "Oceanus 18" is a coaxial catheter (OTW, over-the-wire). Catheter materials: Nylon/Pebax (the product does not contain latex components). Nominal Pressure: 7 atm, Rated Burst Pressure (RBP): 16 atm (diam. 8 mm; 14 mm), Average Burst Pressure (ABP): 20 atm, Recommended guidewire: 0.018" (0.014" compatible), Crossing profile: from 0.029" up to 0.057", Tip profile: 0.019" max. Working catheter lengths: 100 cm, 140 cm and 150 cm	CE/ISO
33111710-1	56	Balon 0.035" pentru angioplastie periferică	Oceanus35	Spania	iVascular / LVD Biotech	Balon de tip RXOTW utilizat în dilatarea leziunilor stenotice sau ocluzive ale arterelor iliac, femurale, ilio-femorale, poplitee și rezale; la fel, pentru tratamentul leziunilor obstruative a fistulelor active sau artificiale pentru hemodializă. Indicat pentru posibilitatea a stenturilor utilizate în vasculatura periferică. Compatibilitate ghid: 0.035" (0.89 mm). Lungime utilă: 90 sau 135 cm. Materialul balonului: nylon. Lungimi balon: 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200 mm. Diametre disponibile balon: 3.00, 4.00, 5.00, 6.00, 7.00, 8.00, 9.00, 10, 12 mm. Presiune nominală = 8 - 10 atm. RBP: 12 - 20 atm. Balon RX: lungimea utilă - 135 cm, core wire cu vârful conic de tip stiff încorporat în shaft distal. Marker vizibil de adâncime la 90 și 100 cm. Diametre disponibile: 3.00 mm - 12 mm. Lungimi disponibile: 20 mm - 200 mm. Core wire din oțel inoxidabil încorporat în shaft sporește răspunsul la împingere și trece prin leziuni. Balon OTW: lungimea utilă - 90 sau 135 cm, core wire cu vârful conic de tip stiff încorporat în shaft distal. Diametre disponibile: 3.00 mm - 12 mm. Lungimi disponibile: 20 mm - 200 mm. Core wire din oțel inoxidabil încorporat în shaft sporește răspunsul la împingere și trece prin leziuni.	The dilatation balloon catheter "Oceanus 35" is a coaxial catheter (OTW, over-the-wire). Balloon: Semi-compliant (10% from nominal pressure to RBP), Nominal pressure: 6/7 atm, Rated Burst Pressure (RBP): 13 - 16 atm, Average Burst Pressure (ABP): 19 - 24 atm, Radiopaque markers: platinum/iridium markers embedded at the guidewire lumen, Recommended guidewire: 0.035", Crossing profile: from 0.057" up to 0.083", Tip Profile: 0.036", Introducer compatibility: 5F (d=5mm, d=6mm), 6F (d 7 - 12 mm), Deflation time: 10s maximum for all diameter and lengths, Usable Catheter length: 80 cm and 140 cm	CE/ISO
33111710-1	57	Balon medicamentos pentru angioplastie periferică 0.035"	Luminor35	Spania	iVascular / LVD Biotech	Balon farmaceutic activ pentru intervenții periferice femoropopliteale. Balon OTW - diametre: 4-7 mm. Lungimi: 40, 60, 80, 120, 150 mm. Presiune nominală: 8 atm, RBP: unica pentru toate diametrele și lungimile balonului (cca 14 atm). Compatibil cu introducător de 5-7 Fr (în funcție de diametrul balonului). Marker radiopaci platina-iridia. Lungimi cateter: 80cm și 130 cm. Port pentru fir ghid și port pentru balon. Compatibilitate ghid 0.035". Substanța activă Paclitaxel doza de pește 3.2 μg/mm² pentru inhibiție neoinstinală. Excipientul pentru absorbția substanței active: excipient natural pur în proporție de 100%, hidrofili și netoxic. Distribuție uniformă a substanței active și a excipientului pe balon care să confere eliberarea uniformă a dozei terapeuțice în pereții vasculi. Doza terapeuțică sa se mențină pe o durată de peste 6 luni și sa fie nedetectabilă după 11-12 luni. Produsul sa beneficieze de studii clinice de nivel I, care sa demonstreze eficacitatea și cost-beneficiile terapiei pe o perioada de 2 ani.	The Paclitaxel eluting balloon Luminor 35 is a double lumen catheter from the connector to the tip (also called over-the-wire, OTW), Catheter materials: Nylon/Pebax (the product does not contain latex components), Drug: 3 μg/mm2 Paclitaxel, Excipient: Organic ester. Lipophilic, biocompatible and biodegradable. Balloon: Semi-compliant (10 from nominal pressure to RBP), Nominal Pressure: 6/7 atm, Rated Burst Pressure (RBP): 16 atm, Average Burst Pressure (ABP): 23 atm, Recommended guidewire: 0.035", Crossing profile: 0.037", Introducer compatibility: 5F (d=5mm), 6F (d=6mm, d=7mm), Deflation time: < 5s, 2 Platinum / Iridium radiopaque markers embedded at the guidewire lumen Working catheter lengths: 80 cm and 140 cm	CE/ISO
33111710-1	59	Stenturi periferice autoexpandabile	iVolution	Spania	iVascular / LVD Biotech	Stent OTW, din titan, cu markeri din tantalum, bioactive, compatibil cu ghidul 0.035" și tesca 6F, pentru vase periferice cu diametrul între 6mm și 7mm. Cu lungimea de shaft 150 cm shaft.	The peripheral iVolution Stent is a stent made out of a nickel/titanium alloy (nitinol). Recommended guidewire: 0.035" Recommended Introducer: 6F Recommended guiding catheter: 8F Stent material: nitinol Wall thickness: 180 - 190 μm Expansion shortening <5% Circumferential radial force (at 15% strain): 0.120 mN / artery coverage: 15% average High vessel adaptability Usable catheter lengths: 80 cm or 140 cm	CE/ISO

Semnat:

Numele, prenumele: Vladimir CaptariÎn calitate de: Administrator

Ofertantul: SC "Medec Service" SRL - adresa: MD-2028 CHISINĂU, str. Academiei 3, of. 120

