

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1694604660149 din 25 sept 2023, 11:30 - 16 oct 2023, 11:30

Obiectul achiziției: Achiziționarea consumabilelor costisitoare (angiografice) conform necesităților beneficiarilor pentru anul 2024

Co d CP V	Nr. d/o	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
		1	2	3	4	5	6	7
		Bunuri/servicii						
3310 0000 -1	123	Balon farmacologic activ	Legflow RX L2.0-20 RX L2.0-40 RX L2.0-60 RX L2.0-80 RX L2.0-100 RX L2.0-120 RX L2.0-150 RX L2.0-200 RX L2.5-20 RX L2.5-40 RX L2.5-60 RX L2.5-80 RX L2.5-100 RX L2.5-120 RX L2.5-150 RX L2.5-200 RX L3.0-20 RX L3.0-40 RX L3.0-60 RX L3.0-80 RX L3.0-100 RX L3.0-120 RX L3.0-150 RX L3.0-200 RX L3.5-20 RX L3.5-40 RX L3.5-60 RX L3.5-80 RX L3.5-100 RX L3.5-120 RX L3.5-150 RX L4.0-20 RX L4.0-40 RX	Germania	Cardionovum	Cerinte obligatorii fixe: (Oferta va fi respinsă dacă va conține bunuri cu coduri suplimentare diferite decât cerințelor obligatorii fixe) Balon farmacologic activ, Rx, impregnat cu Paclitaxel. Timp de eliberare a medicamentului- 30-60 secunde. Actiune antirestenoză după angioplastie - nu mai puțin de 28 zile. Compatibil cu teaca introductoare de 5 F. Compatibil cu ghid de 0.014". Cerinte minime obligatorii: (oferta poate conține suplimentare la cerințele minime obligatorii și alte dimensiuni) Dimensiuni obligatorii: Disponibil pe cateter cu lungime de 140 cm. Dimensiuni disponibile: diametru de la 2.0 până la 4.00 mm; Lungime de la 15 la 30 mm. (suplimentar la cele obligatorii se accepta și alte dimensiuni).	Cerinte obligatorii fixe: (Oferta va fi respinsă dacă va conține bunuri cu coduri suplimentare diferite decât cerințelor obligatorii fixe) Balon farmacologic activ, Rx, impregnat cu Paclitaxel. Timp de eliberare a medicamentului- 30-60 secunde. Actiune antirestenoză după angioplastie - nu mai puțin de 28 zile. Compatibil cu teaca introductoare de 5 F. Compatibil cu ghid de 0.014". Dimensiuni obligatorii: Disponibil pe cateter cu lungime de 140 cm. Dimensiuni disponibile: diametru de la 2.0 până la 4.00 mm; Lungime de la 20 la 200 mm.	ISO,CE

			L4.0-80 RX L4.0-120 RX					
3310 0000 -1	221	Balon farmacologic activ utilizat in angioplastia coroniana	<p>Restore DEB R 2.00-15 R 2.25-15 R 2.50-15 R 2.75-15 R 3.00-15 R 3.50-15 R 4.00-15</p> <p>R 2.00-20 R 2.25-20 R 2.50-20 R 2.75-20 R 3.00-20 R 3.50-20 R 4.00-20</p> <p>R 2.00-25 R 2.25-25 R 2.50-25 R 2.75-25 R 3.00-25 R 3.50-25 R 4.00-25</p> <p>R 2.00-30 R 2.25-30 R 2.50-30 R 2.75-30 R 3.00-30 R 3.50-30 R 4.00-30</p>	Germania	Cardionovum	<p>Cerinte obligatorii fixe: (Oferta va fi respinsă dacă va conține bunuri cu coduri suplimentare diferite decât cerințelor obligatorii fixe) Balon RX, impregnat cu Paclitaxel; excipient natural Uree cu actiune hidrofilica - obligatoriu pentru evitarea reactiilor alergice si toxice.Timp de eliberare a medicamentului- 30-60 secunde. Actiune antirestenoză după angioplastie- nu mai puțin de 28 zile (se confirma cu analize de laborator). Cerinte minime obligatorii: (oferta poate conține suplimentare la cerințele minime obligatorii și alte dimensiuni) Disponibil pe cateter cu lungime de 140-150 cm. Compatibil cu teaca introductoare de 5 F. Compatibil cu ghid de 0.014". Dimensiuni: diametru- 2.0-4.00 mm; lungime- 15-40 mm</p>	<p>Cerinte obligatorii fixe: (Oferta va fi respinsă dacă va conține bunuri cu coduri suplimentare diferite decât cerințelor obligatorii fixe) Balon RX, impregnat cu Paclitaxel; excipient natural Amonium cu actiune hidrofilica - obligatoriu pentru evitarea reactiilor alergice si toxice.Timp de eliberare a medicamentului- 30-60 secunde. Actiune antirestenoză după angioplastie- nu mai puțin de 28 zile (se confirma cu analize de laborator). Cerinte minime obligatorii: (oferta poate conține suplimentare la cerințele minime obligatorii și alte dimensiuni) Disponibil pe cateter cu lungime de 140-150 cm. Compatibil cu teaca introductoare de 5 F. Compatibil cu ghid de 0.014". Dimensiuni: diametru- 2.0-4.00 mm; lungime- 15-30 mm</p>	ISO,CE
3310 0000 -1	241	Balon farmacologic activ	<p>Restore DEB R 2.00-15 R 2.25-15 R 2.50-15 R 2.75-15 R 3.00-15 R 3.50-15 R 4.00-15</p> <p>R 2.00-20 R 2.25-20 R 2.50-20 R 2.75-20 R 3.00-20 R 3.50-20 R 4.00-20</p> <p>R 2.00-25 R 2.25-25 R 2.50-25</p>	Germania	Cardionovum	<p>Cerinte obligatorii fixe: (Oferta va fi respinsă dacă va conține bunuri cu coduri suplimentare diferite decât cerințelor obligatorii fixe) Balon farmacologic activ pt aa. coronare, impregnat cu Paclitaxel în doză de 3 µg/mm². Timp de eliberare a medicamentului de la 30 secunde. Rx, compatibil cu ghid de 0.014". Profil ultra-subtire a vârfului de 0.016".</p> <p>Cerinte minime obligatorii: (oferta poate conține suplimentare la cerințele minime obligatorii și alte dimensiuni)</p>	<p>Cerinte obligatorii fixe: (Oferta va fi respinsă dacă va conține bunuri cu coduri suplimentare diferite decât cerințelor obligatorii fixe) Balon farmacologic activ pt aa. coronare, impregnat cu Paclitaxel în doză de 3 µg/mm². Timp de eliberare a medicamentului de la 30 -45 secunde. (Restore IFU) Rx, compatibil cu ghid de 0.014". Profil ultra-subtire a vârfului de 0.016".</p>	ISO,CE

			<p>R 2.75-25 R 3.00-25 R 3.50-25 R 4.00-25</p> <p>R 2.00-30 R 2.25-30 R 2.50-30 R 2.75-30 R 3.00-30 R 3.50-30 R 4.00-30</p>			<p>Dimesiuni obligatorii Lungime utila cateter de 140 cm Dimensiuni disponibile: diametru de la 2.0 pina la 4.00 mm; Lungime de la 15 la 30 mm. (suplimentar la cele obligatorii se va accepta si alte dimensiuni).</p>	<p>Cerinte minime obligatorii: (oferta poate conține suplimentare la cerințele minime obligatorii și alte dimensiuni) Dimesiuni obligatorii Lungime utila cateter de 140 cm Dimensiuni disponibile: diametru de la 2.0 pina la 4.00 mm; Lungime de la 15 la 30 mm. (suplimentar la cele obligatorii se va accepta si alte dimensiuni).</p>	
3310 0000 -1	242	<p>Stent coronarian farmacologic SIROLIMUS cu polimer bioabsorbabil</p>	<p>Xlimus XL 2.25-8 XL 2.25-12 XL 2.25-16 XL 2.25-20 XL 2.25-24 XL 2.25-28 XL 2.25-32 XL 2.25-36 XL 2.25-40</p> <p>XL 2.50-8 XL 2.50-12 XL 2.50-16 XL 2.50-20 XL 2.50-24 XL 2.50-28 XL 2.50-32 XL 2.50-36 XL 2.50-40</p> <p>XL 2.75-8 XL 2.75-12 XL 2.75-16 XL 2.75-20 XL 2.75-24 XL 2.75-28 XL 2.75-32 XL 2.75-36 XL 2.75-40</p> <p>XL 3.00-8 XL 3.00-12 XL 3.00-16 XL 3.00-20 XL 3.00-24 XL 3.00-28 XL 3.00-32 XL 3.00-36 XL 3.00-40</p>	Germania	<p>Cardionovum</p>	<p>Cerinte obligatorii fixe: (Oferta va fi respinsă dacă va conține bunuri cu coduri suplimentare diferite decât cerințelor obligatorii fixe Material stent: Cobalt Crom. Design de celule hybrid cu amestec de celule inchise la margini si celule deschise la mijlocul stentului. Substanta activa: Sirolimus în doza $\geq 1.25 \mu\text{g}/\text{mm}^2$. Polimer bioabsorbabil. Material balon: nylon 12. Presiunea nominala: 8-9 atm. RBP: 14-16 atm. Livrabil prin cateter-ghid de 5 F.</p> <p>Cerinte minime obligatorii: (oferta poate conține suplimentare la cerințele minime obligatorii și alte dimensiuni) Dimesiuni obligatorii Diametre dipoibile la 2.0 pina la 4.5 mm. Lungimi disponibile de la 8 pina la 48 mm. (suplimentar la cele obligatorii se va accepta si alte dimensiuni).</p>	<p>Cerinte obligatorii fixe: (Oferta va fi respinsă dacă va conține bunuri cu coduri suplimentare diferite decât cerințelor obligatorii fixe Material stent: Cobalt Crom. Design de celule hybrid cu amestec de celule inchise la margini si celule deschise la mijlocul stentului. Substanta activa: Sirolimus în doza $\geq 1.25 \mu\text{g}/\text{mm}^2$. Polimer bioabsorbabil. Material balon: nylon 12. Presiunea nominala: 8-9 atm. RBP: 14-16 atm. Livrabil prin cateter-ghid de 5 F.</p> <p>Cerinte minime obligatorii: (oferta poate conține suplimentare la cerințele minime obligatorii și alte dimensiuni) Dimesiuni obligatorii Diametre dipoibile la 2.0 pina la 4.5 mm. Lungimi disponibile de la 8 pina la 48 mm. (suplimentar la cele obligatorii se va accepta si alte dimensiuni).</p>	ISO,CE

			<p>XL 3.50-8 XL 3.50-12 XL 3.50-16 XL 3.50-20 XL 3.50-24 XL 3.50-28 XL 3.50-32 XL 3.50-36 XL 3.50-40</p> <p>XL 4.00-8 XL 4.00-12 XL 4.00-16 XL 4.00-20 XL 4.00-24 XL 4.00-28 XL 4.00-32 XL 4.00-36 XL 4.00-40</p> <p>XL 4.50-8 XL 4.50-12 XL 4.50-16 XL 4.50-20 XL 4.50-24 XL 4.50-28 XL 4.50-32 XL 4.50-36 XL 4.50-40</p> <p>XL 5.00-8 XL 5.00-12 XL 5.00-16 XL 5.00-20 XL 5.00-24 XL 5.00-28 XL 5.00-32 XL 5.00-36 XL 5.00-40</p>					
3310 0000 -1	248	Balon medicamentos pentru angioplastie periferică	<p>Legflow OTW 0.035”</p> <p>LS 4.0-20 OTW L 4.0-20 OTW LS 4.0-40 OTW L 4.0-40 OTW LS 4.0-60 OTW L 4.0-60 OTW LS 4.0-80 OTW L 4.0-80 OTW LS 4.0-100 OTW L 4.0-100 OTW LS 4.0-120 OTW L 4.0-120 OTW</p>	Germania	Cardionovum	<p>Cerinte obligatorii fixe: (Oferta va fi respinsă dacă va conține bunuri cu coduri suplimentare diferite decât cerințelor obligatorii fixe Balon farmacologic activ pentru interventii periferice femoropopliteale si infrapopliteale. Balon OTW compatibilitate cu ghid 0.014” și 0.035”. Presiune nominala: 6 atm. RPB: 12-14 atm.</p>	<p>Cerinte obligatorii fixe: (Oferta va fi respinsă dacă va conține bunuri cu coduri suplimentare diferite decât cerințelor obligatorii fixe Balon farmacologic activ pentru interventii periferice femoropopliteale si infrapopliteale. Balon OTW compatibilitate cu ghid 0.014” și 0.035”.</p>	ISO,CE

		<p>LS 4.0-150 OTW L 4.0-150 OTW</p> <p>LS 5.0-20 OTW L 5.0-20 OTW LS 5.0-40 OTW L 5.0-40 OTW LS 5.0-60 OTW L 5.0-60 OTW LS 5.0-80 OTW L 5.0-80 OTW LS 5.0-100 OTW L 5.0-100 OTW LS 5.0-120 OTW L 5.0-120 OTW LS 5.0-150 OTW L 5.0-150 OTW</p> <p>LS 6.0-20 OTW L 6.0-20 OTW LS 6.0-40 OTW L 6.0-40 OTW LS 6.0-60 OTW L 6.0-60 OTW LS 6.0-80 OTW L 6.0-80 OTW LS 6.0-100 OTW L 6.0-100 OTW LS 6.0-120 OTW L 6.0-120 OTW LS 6.0-150 OTW L 6.0-150 OTW</p> <p>LS 7.0-20 OTW L 7.0-20 OTW LS 7.0-40 OTW L 7.0-40 OTW LS 7.0-60 OTW L 7.0-60 OTW LS 7.0-80 OTW L 7.0-80 OTW LS 7.0-100 OTW L 7.0-100 OTW LS 7.0-120 OTW L 7.0-120 OTW LS 7.0-150 OTW L 7.0-150 OTW</p> <p>LS 8.0-20 OTW L 8.0-20 OTW LS 8.0-40 OTW L 8.0-40 OTW LS 8.0-60 OTW L 8.0-60 OTW LS 8.0-80 OTW L 8.0-80 OTW LS 8.0-100 OTW L 8.0-100 OTW LS 8.0-120 OTW L 8.0-120 OTW</p>		<p>Compatibile cu introducător de 5-7 Fr (în funcție de diametrele balonului). Markeri radioopaci platina-iridiu. Substanța activă Paclitaxel doza de 3.0 μg/mm² pentru inhibiție neointimală. (suplimentar la cele obligatorii se va accepta și alte dimensiuni), Cerințe minime obligatorii: (oferta poate conține suplimentare la cerințele minime obligatorii și alte dimensiuni) Dimensiuni obligatorii Diametre disponibile: 2-4 mm (0.014") și 4-8 mm (0.035"). Lungimi disponibile: 40-150 mm. Lungimi disponibile cateter: 80, 120, 135, 150 cm.</p>	<p>Presiune nominală: 6 atm. RPB: 12-14 atm. Compatibile cu introducător de 4-7 Fr (în funcție de diametrele balonului). Markeri radioopaci platina-iridiu. Substanța activă Paclitaxel doza de 3.0 μg/mm² pentru inhibiție neointimală. (suplimentar la cele obligatorii se va accepta și alte dimensiuni), Cerințe minime obligatorii: (oferta poate conține suplimentare la cerințele minime obligatorii și alte dimensiuni) Dimensiuni obligatorii Diametre disponibile: 2-3.5 mm (0.014") și 4-10 mm (0.035"). Lungimi disponibile: 20-150 mm. Lungimi disponibile cateter: 80, 135, 150 cm.</p>	
--	--	--	--	--	--	--

			<p>LS 8.0-150 OTW L 8.0-150 OTW</p> <p>LS 9.0-20 OTW L 9.0-20 OTW LS 9.0-40 OTW L 9.0-40 OTW LS 9.0-60 OTW L 9.0-60 OTW</p> <p>LS 10.0-20 OTW L 10.0-20 OTW LS 10.0-40 OTW L 10.0-40 OTW LS 10.0-60 OTW L 10.0-60 OTW</p> <p>Legflow OTW 0.014''</p> <p>L 2.0-40 OTW L 2.0-80 OTW L 2.0-120 OTW L 2.0-150 OTW L 2.5-40 OTW L 2.5-80 OTW L 2.5-120 OTW L 2.5-150 OTW L 3.0-40 OTW L 3.0-80 OTW L 3.0-120 OTW L 3.0-150 OTW L 3.5-40 OTW L 3.5-80 OTW L 3.5-120 OTW L 3.5-150 OTW</p>					
3310 0000 -1	281	Balon farmacologic activ pentru interventii periferice femoropopliteale si AV	<p>Legflow OTW 0.035''</p> <p>LS 4.0-20 OTW L 4.0-20 OTW LS 4.0-40 OTW L 4.0-40 OTW LS 4.0-60 OTW L 4.0-60 OTW LS 4.0-80 OTW L 4.0-80 OTW LS 4.0-100 OTW L 4.0-100 OTW LS 4.0-120 OTW L 4.0-120 OTW LS 4.0-150 OTW L 4.0-150 OTW</p> <p>LS 5.0-20 OTW L 5.0-20 OTW LS 5.0-40 OTW L 5.0-40 OTW LS 5.0-60 OTW</p>	Germania	Cardionovum	<p>Balon farmacologic activ pentru interventii periferice femoropopliteale si AV</p> <p>Balon OTW</p> <ul style="list-style-type: none"> - diametre necesare; 4-7 mm - lungimi necesare: 40, 60, 80, 120 mm - presiune nominala; 8 atm - RPB: unica pentru toate diametrele si lungimile ale balonului (ex:14 atm) - compatibilitate pentru teci introductoare de 5Fr, 6Fr si 7 Fr (in functie de diametrele balonului) - markeri radioopaci (platina-iridiu) pentru vizualizarea si pozitionarea balonului in zona de leziune sub control fluoroscopic 	<p>Balon farmacologic activ pentru interventii periferice femoropopliteale si AV</p> <p>Balon OTW</p> <ul style="list-style-type: none"> - diametre necesare; 4-10 mm - lungimi necesare: 20, 40, 60, 80,100, 120, 150 mm - presiune nominala; 6 atm - RPB: unica pentru toate diametrele si lungimile ale balonului (ex:14 atm) - compatibilitate pentru teci introductoare de 6Fr si 7 Fr (in functie de diametrele balonului) - markeri radioopaci (platina-iridiu) pentru 	ISO,CE

		<p>L 5.0-60 OTW LS 5.0-80 OTW L 5.0-80 OTW LS 5.0-100 OTW L 5.0-100 OTW LS 5.0-120 OTW L 5.0-120 OTW LS 5.0-150 OTW L 5.0-150 OTW</p> <p>LS 6.0-20 OTW L 6.0-20 OTW LS 6.0-40 OTW L 6.0-40 OTW LS 6.0-60 OTW L 6.0-60 OTW LS 6.0-80 OTW L 6.0-80 OTW LS 6.0-100 OTW L 6.0-100 OTW LS 6.0-120 OTW L 6.0-120 OTW LS 6.0-150 OTW L 6.0-150 OTW</p> <p>LS 7.0-20 OTW L 7.0-20 OTW LS 7.0-40 OTW L 7.0-40 OTW LS 7.0-60 OTW L 7.0-60 OTW LS 7.0-80 OTW L 7.0-80 OTW LS 7.0-100 OTW L 7.0-100 OTW LS 7.0-120 OTW L 7.0-120 OTW LS 7.0-150 OTW L 7.0-150 OTW</p> <p>LS 8.0-20 OTW L 8.0-20 OTW LS 8.0-40 OTW L 8.0-40 OTW LS 8.0-60 OTW L 8.0-60 OTW LS 8.0-80 OTW L 8.0-80 OTW LS 8.0-100 OTW L 8.0-100 OTW LS 8.0-120 OTW L 8.0-120 OTW LS 8.0-150 OTW L 8.0-150 OTW</p> <p>LS 9.0-20 OTW L 9.0-20 OTW LS 9.0-40 OTW L 9.0-40 OTW LS 9.0-60 OTW</p>		<p>Lungimi necesare pentru cateter: 80cm si 130 cm Port pentru fir ghid si port pentru balon Compatibilitate cu ghid 0,035 Substanta activa pentru inhibitie neointimala: Paclitaxel in concentratie recomandat de peste 3,2 µg/mm² (in caz de deviatie participantul trebuie sa prezinte studii clinice de eficienta a dozei) Excipientul pentru absorbtia substantei active: excipient natural pur in proportie de 100%, hidrofilic si netoxic Distributie uniforma a substantei active si a excipientului pe balon care sa confere eliberarea uniforma a dozei terapeutice in peretele vasului Doza terapeutica sa se mentina pe o durata de peste 6 luni si sa fie nedetectabila dupa 11-12 luni Produsul sa beneficieze de studii clinice de nivel 1, care sa demonstreze eficacitatea si cost beneficiile terapiei pe o perioada de 2 ani</p>	<p>vizualizarea si pozitionarea balonului in zona de leziune sub control fluoroscopic Lungimi necesare pentru cateter: 80cm si 135 cm Port pentru fir ghid si port pentru balon Compatibilitate cu ghid 0,035 Substanta activa pentru inhibitie neointimala: Paclitaxel in concentratie recomandat de peste 3,0 µg/mm² (in caz de deviatie participantul trebuie sa prezinte studii clinice de eficienta a dozei) Excipientul pentru absorbtia substantei active: excipient natural pur in proportie de 100%, hidrofilic si netoxic Proprietary Salt Ammonium Distributie uniforma a substantei active si a excipientului pe balon care sa confere eliberarea uniforma a dozei terapeutice in peretele vasului SAFEPAX Doza terapeutica sa se mentina pe o durata de peste 6 luni si sa fie nedetectabila dupa 11-12 luni Produsul sa beneficieze de studii clinice de nivel 1, care sa demonstreze eficacitatea si cost beneficiile terapiei pe o perioada de 2 ani https://cardionovum.de/clinical-program/#clinical-data-presented-legflow</p>	
--	--	--	--	--	---	--

			L 9.0-60 OTW LS 10.0-20 OTW L 10.0-20 OTW LS 10.0-40 OTW L 10.0-40 OTW LS 10.0-60 OTW L 10.0-60 OTW					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

Ofertantul: **“AG Medical” SRL**

Semnat: _____

Numele, Prenumele: **Rusu Cristina**

În calitate de: **administrator**