Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "17" mai 2019

Licitația Nr.: 19/00016; Cod CPV 33111710-1

Invitație la licitația publicată în BAP nr.: 12 din 09.04.2019

Alternativa Nr.: *[-]*

Către: Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

"Clasdac" SRL declară că:

a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările nr.: -.
b) "Clasdac" SRL se angajează să furnizeze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri: consumabile pentru angiografie și angioplastie conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Municipal "Sfânta Treime" pentru anul 2019.
c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie:
1 006 363-30 lei (un milion șase mii trei sute șaizeci și trei lei 30 bani).
d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie:
1 207 635-96 lei (un milion două sute șapte mii șase sute treizeci și cinci lei 96 bani).
e) Prezenta ofertă va rămîne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
f) În cazul acceptării prezentei oferte, "Clasdac" SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4**.
h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5**.

Semnat:_____ L.Ș.

Nume: Mihail Catan

În calitate de: Administrator

Ofertantul: "Clasdac" SRL

Adresa: Chișinău, str. N.Testemițanu 17/6, ap.101, MD2025

Data: "16" mai 2019

SPECIFICATII TEHNICE (F4.1)

CLASDAC SRL

Numărul licitației: **19/00016**	Data:17.05.2019	Alternativa nr. -
Denumirea licitației: ***"Achiziționarea consumabilelor pentru angiografie și angioplastie conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Municipal "Sfânta Treime" pentru anul 2019"***	Lot: 32, 33, 35, 36, 51	Pagina **1** din **7**

Cod CPV 33111710-1	Descrierea bunurilor	Modelul artiolului	Tara de origine	Producatorul	Specificatia tehnica deplina solicitata de catre autoritatea contractanta	Specificatia tehnica deplina propusa de catre ofertant	Standarde de referinta
Lot. 32	**Stenturi coronariene Cobalt Crom cu eliberare de substanta antirestenoza-Everolimus polimer**	**XIENCE PRO A**	**SUA**	**Abbott Vascular**	Material Aliaj Cobalt Crom. Reducerea grosimii strut-urilor cu cca. 50% vs. cele metalice. Substanta activa everolimus polimer. Dovada clinica a ratei de tromboza intrastent foarte mica (<0.8%). Timp de eliminare a substantei active 120 de zile. Restenoza mica prin vindecarea neointimei. Lungimi 8-28mm. Diametre 2.2-4.0 mm. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil -	Material Aliaj Cobalt Crom. Reducerea grosimii strut-urilor cu cca. 50% vs. cele metalice. Substanta activa everolimus polimer. Dovada clinica a ratei de tromboza intrastent foarte mica (<0.8%). Timp de eliminare a substantei active 120 de zile. Restenoza mica prin vindecarea neointimei. Lungimi 8-28mm. Diametre 2.2-4.0 mm. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil -	**CE, ISO**

					copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copieconfirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație de la Ofertant - confirmată prin semnătura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 12 luni din momentul livrării. *Documente confirmative: Catalog/ Broșura/Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele ofertate.	copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copieconfirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație de la Ofertant - confirmată prin semnătura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 12 luni din momentul livrării. *Documente confirmative: Catalog/ Broșura/Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele ofertate.	
Lot 33.	**Stenturi coronariene Platinum Crom cu eliberare de substanta antirestenoza-Everolimus polimer**	**PROMUS PREMIER**	**SUA**	**Boston Scientific**	Material Aliaj Platinum Crom. Reducerea grosimii strut-urilor cu cca. 50% vs. cele metalice. Compatibil RMN. Substanta active everolimus polimer Limus sau echivalente cu indicatie CE pentru terapia DAPT la 3 luni. Dovada clinica a ratei de tromboza tardiva foarte mica. Timp de eliminare a substantei active 120 de zile. Restenoza mica prin vindecarea neointimei. Lungimi 8-38mm. Acoperirea unei cazuistici lezionale largi. Diametre 2.25-4.0 mm. Determina reducerea ratei de restenoza Aprobari de utilizare Certificat CE pentru utilizarea in infarctul miocardic acut, pacienti diabetic, ocluzii cornice totale si bifurcatii. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se	Material Aliaj Platinum Crom. Reducerea grosimii strut-urilor cu cca. 50% vs. cele metalice. Compatibil RMN. Substanta active everolimus polimer Limus sau echivalente cu indicatie CE pentru terapia DAPT la 3 luni. Dovada clinica a ratei de tromboza tardiva foarte mica. Timp de eliminare a substantei active 120 de zile. Restenoza mica prin vindecarea neointimei. Lungimi 8-38mm. Acoperirea unei cazuistici lezionale largi. Diametre 2.25-4.0 mm. Determina reducerea ratei de restenoza Aprobari de utilizare Certificat CE pentru utilizarea in infarctul miocardic acut, pacienti diabetic, ocluzii cornice totale si bifurcatii. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se	**CE, ISO**

					prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copieconfirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație de la Ofertant - confirmată prin semnătura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 12 luni din momentul livrării. *Documente confirmative: Catalog/ Broșura/Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele ofertate.	prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copieconfirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație de la Ofertant - confirmată prin semnătura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 12 luni din momentul livrării. *Documente confirmative: Catalog/ Broșura/Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele ofertate.	
Lot 35.	**Stenturi coronariene cu eliberare de substanta antirestenoza-Zotarolimus**	**RESOLUTE ONIX**	**SUA**	**Medtronic**	Stent de tip sinusoidal continuu fabricat dintr-un material metallic compozit, constând dintr-o carcasă din aliaj pe bază de cobalt și un miez de aliaj platină-iridiu; compatibil RMN. Substanța activă: Zotarolimus: Doza: 1,6 µg/mm2 pe lungimea stentului. Design modular, premontat pe balon semicompliant. Crossing profile (mm/ in.): 2.25-2.75 mm: 1.02-1.04	Stent de tip sinusoidal continuu fabricat dintr-un material metallic compozit, constând dintr-o carcasă din aliaj pe bază de cobalt și un miez de aliaj platină-iridiu; compatibil RMN. Substanța activă: Zotarolimus: Doza: 1,6 µg/mm2 pe lungimea stentului. Design modular, premontat pe balon semicompliant. Crossing profile (mm/ in.): 2.25-2.75 mm: 1.02-1.04	**CE, ISO**

					mm; 3.00-4.00: 1.09-1.12 mm. Suprafata de sectiune circulara (asigura o mai buna acoperire a vasului) Compatibil cu cateter ghid de 5F (min. I.D.:1.4mm/ 0.056"). Sistema de delivrare 140cm. Diametre 2.25- 5.0 mm. Lungimi 8-38 mm. Presiunea nominală: 12 atm. RBP: 16-18 atm. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - - copieconfirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație de la Ofertant - confirmată prin semnătura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 12 luni din momentul livrării. *Documente confirmative: Catalog/ Broșura/ Instrucțiuni/ Informații privind	mm; 3.00-4.00: 1.09-1.12 mm. Suprafata de sectiune circulara (asigura o mai buna acoperire a vasului) Compatibil cu cateter ghid de 5F (min. I.D.:1.4mm/ 0.056"). Sistema de delivrare 140cm. Diametre 2.25- 5.0 mm. Lungimi 8-38 mm. Presiunea nominală: 12 atm. RBP: 16-18 atm. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - - copieconfirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație de la Ofertant - confirmată prin semnătura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 12 luni din momentul livrării. *Documente confirmative: Catalog/ Broșura/ Instrucțiuni/ Informații privind	

					studiile clinice de la producător pentru produsele ofertate.	studiile clinice de la producător pentru produsele ofertate.	
Lot 36.	**Stenturi coronariene cu eliberare de substanta antirestenoza-biolimus**	**BIOMATRIX NEOFLEX**	**Singapore**	**Biosensors**	Stent activ farmacologic acoperire cu Biolimus continut in polimer bioresorbabil de PLA distribuit doar pe suprafata abluminala degradarea polimerului până la 6 luni de la implantare stent din otel inoxidabil 316LMV sau aliaj cobalt-crom grosimea strut-ului max.: 0.0047". Profil de traversare la 3mm –max.0.043". Diametre: 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5 mm. Lungimi: 8, 14, 18, 24, 28 mm. Presiunea nominala 6 atm. Lungime utila balon 120-140 cm. Varf balon 0.018". *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie confirmată	Stent activ farmacologic acoperire cu Biolimus continut in polimer bioresorbabil de PLA distribuit doar pe suprafata abluminala degradarea polimerului până la 6 luni de la implantare stent din otel inoxidabil 316LMV sau aliaj cobalt-crom grosimea strut-ului max.: 0.0047". Profil de traversare la 3mm – max.0.043". Diametre: 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5 mm. Lungimi: 8, 14, 18, 24, 28 mm. Presiunea nominala 6 atm. Lungime utila balon 120-140 cm. Varf balon 0.018". *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie confirmată prin semnătura și	**CE, ISO**

					prin semnătura şi ştampila participantului. *Declarație de la Ofertant - confirmată prin semnătura şi ştampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 12 luni din momentul livrării. *Documente confirmative: Catalog/ Broşura/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător.	ştampila participantului. *Declarație de la Ofertant - confirmată prin semnătura şi ştampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 12 luni din momentul livrării. *Documente confirmative: Catalog/ Broşura/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător.	
Lot 51.	**Extensie pentru cate-ghiduri**	**Guidion**	**Olanda**	**IMDS**	Folosita in abordari de leziuni calcificate, compatibila cu cate-ghid de 6F. Acoperire distal hidrofilică pentru traumatizm vascular minimal. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (copie semnată şi ştampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura şi ştampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copieconfirmată prin semnătura şi ştampila participantului. *Declarație de la Ofertant - confirmată prin	Folosita in abordari de leziuni calcificate, compatibila cu cate-ghid de 6F. Acoperire distal hidrofilică pentru traumatizm vascular minimal. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (copie semnată şi ştampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura şi ştampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copieconfirmată prin semnătura şi ştampila participantului. *Declarație de la Ofertant - confirmată prin	**CE, ISO**

					semnătura şi ştampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 12 luni din momentul livrării. *Documente confirmative: Catalog/ Broșura/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele ofertate.	semnătura şi ştampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 12 luni din momentul livrării. *Documente confirmative: Catalog/ Broșura/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele ofertate.	

Semnat: Mihail Catan

Ofertant: "Clasdac" SRL

În calitate de: Administrator

SPECIFICAȚII DE PREȚ (F4.2)

Clasdac SRL

Numărul licitației: **19/00016**	Data: 17.05.2019	Alternativa nr. -
Denumirea licitației: ***"Achiziționarea consumabilelor pentru angiografie și angioplastie conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Municipal "Sfânta Treime" pentru anul 2019"***	Lot: 32, 33, 35, 36, 51	Pagina **1** din **2**

Codul CPV 33111710-1	**Denumirea produsului**	**UM**	**Cantitatea**	**Preț unitar (fără TVA)**	**Preț unitar (cu TVA)**	**Suma (fără TVA)**	**Suma (cu TVA)**	**Termenul de livrare**
Lot 32.	**Stenturi coronariene Cobalt Crom cu eliberare de substanta antirestenoza Everolimus polimer**	Buc.	40	**5 048,5**	6 058,20	201 940,00	242 328,00	30 zile de la solicitarea in scris a beneficiarului
Lot 33.	**Stenturi coronariene Platinum Crom cu eliberare de substanta antirestenoza-Everolimus polimer**	Buc.	40	**7 592,5**	9 111,00	303 700,00	364 440,00	30 zile de la solicitarea in scris a beneficiarului
Lot 35.	**Stenturi coronariene cu eliberare de substanta antirestenoza-Zotarolimus**	Buc.	40	**8 895,7**	10 674,84	355 828,00	426 993,60	30 zile de la solicitarea in scris a beneficiarului

Lot 36.	**Stenturi coronariene cu eliberare de substanta antirestenoza-biolimus**	Buc.	13	**7 130,6**	8 556,72	92 697,80	111 237,36	30 zile de la solicitarea in scris a beneficiarului
Lot 51.	**Extensie pentru cate-ghiduri**	Buc.	5	**10 439,5**	12 527,40	52 197,50	62 637,00	30 zile de la solicitarea in scris a beneficiarului
	Total, pentru Oferta	*	*	*	*	**1 006 363,30**	**1 207 635,96**	

Semnat: Mihail Catan

Ofertant: "Clasdac" SRL

În calitate de: Administrator