

FIȘA DE DATE A ACHIZIȚIEI (FDA)

Următoarele date specifice referitoare la bunurile și la serviciile solicitate vor completa, suplimenta sau ajusta prevederile instrucțiunilor pentru ofertanți (IPO). În cazul unei discrepante sau al unui conflict, prevederile de mai jos vor prevala asupra prevederilor din IPO.

1. Dispoziții generale

Nr.	Rubrica	Datele Autorității Contractante/Organizatorului procedurii
1.1.	Autoritatea contractantă/Organizatorul procedurii:	CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE
1.2.	Obiectul achiziției:	Achiziționarea consumabilelor angiografice necesare IMSP Spitalul Clinic Municipal Sfânta Treime pentru anul 2020
1.3.	Numărul procedurii:	20/00047
1.4.	Tipul obiectului de achiziție:	Licitație publică
1.5.	Codul CPV:	33100000-1
1.6.	Numărul și data Buletinului Achizițiilor Publice:	17 din 10.04.2020
1.7.	Sursa alocațiilor bugetare/banilor publici:	CNAM
1.8.	Administratorul alocațiilor bugetare:	CAPCS
1.9.	Plăți/mijloace financiare din partea partenerului de dezvoltare:	Nu se utilizează
1.10.	Denumirea cumpărătorului:	Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate
1.11.	Destinatarul:	IMSP Spitalul Clinic Municipal Sfânta Treime
1.12.	Limba de comunicare:	De stat
1.13.	Pentru clarificarea documentelor de atribuire, adresa autorității contractante este:	Adresa: Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1 Tel: 022-88-43-25 (48) Fax: 022884245 E-mail: office@capcs.md Persoana de contact: BALTA SERGIU
1.14.	Contract de achiziție rezervat atelierelor protejate	

2. Listă Bunuri și specificații tehnice:

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire Bunuri solicitate	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
1		Set introducător punctie radială scurt			

1.1	3310000-1	Set introducător puncție radială scurt	Bucată	250.00	<p>Ac de puncție (single sau double-wall) de 20, 21 sau 22 G și bisturiu. Mini-ghid metalic sau polimer cu acoperire hidrofilică cu proprietăți similar mucoasei ce reduce riscul spasmului vascular, diametrul 0.018", 0.021", 0.025". Teaca din PTFE cu profil ultra subțire, lungime 10 sau 16 cm, diametre extern/intern: 4/5 F, 5/6 F, 6/7 F, rezistentă la kinking, prevăzută cu valvă hemostatică din silicon cu design cross-cut pt prevenirea hemoragiilor, robinet tridirecțional pt luarea probelor sau injectare de soluții diverse, cu inel de suturare pt o mai bună securizare a tecii. Dilatator ascuțit, conic, din polipropilenă, atraumatic, cu forma vârfului conică. Toate componentele sunt „latex-free” și sunt incluse într-o tăviță din plastic. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
2		Set introducător puncție radială lung			

2.1	33100000-1	Set introducător puncție radială lung	Bucată	250.00	<p>Ac de puncție de 21G, lungime de 4 cm. Mini-ghid din otel inoxidabil sau de nitinol/platinum cu lungimi de 50/80cm, cu diametre de 0.018" sau 0.025", cu varf în „J” de 3mm la un capăt și dreapta în capătul opus. Teaca de lungime 11/23cm, lungimea canulei utile până în 7cm, cu măriri disponibile de 4-8 F, rezistentă la kinking, prevăzută cu robinet tridirecțional. Toate componentele vor fi într-un suport de plastic pentru o mai ușoară spălare a acestora înainte de procedură. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, până la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
3		Set introducător puncție femural scurt			

3.1	33100000-1	Set introducător puncție femural scurt	Bucată	50.00	<p>Dimensiuni: 5-11 F. Lungime: 7-13 cm. Ac de puncție de 21G, lungime de 4-5 cm. Mini-ghid de oțel inoxidabil sau plastic de 0,035" sau 0,038" drept, angulat sau în forma de J si 35-40 cm lungime. Teaca este rezistentă la kinking, se poate spala și steriliza ușor, "Side port" cu robinet cu trei cai, conține valvă siliconată hemostatică, care previne hemoragia și dilator. Introducătorul trebuie să fie prevăzut cu mareaș color pentru diferențierea rapidă a mărimii în F.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil la data deschiderii ofertelor - copie - confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant.</p> <p>*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.</p> <p>*Documente confirmative: Catalog/ Broșura/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>
4		Set introducător puncție femural lung			

4.1	33100000-1	Set introducător puncție femural lung	Bucată	50.00	<p>Dimensiuni: 5-11 F. Lungime: 23 cm. Ac de puncție arterială de 18 G sau 20 G. Mini-ghid din oțel inoxidabil sau plastic de 0,035" sau 0,038", drept, angulat sau în forma de J. Teacă conține un inel radiopac incastrat pentru vizualizare sporită și un inel de sutură pentru fixare. Tecile sunt rezistente la kinking. Dilatator din polipropilenă, ascuțit, cu vârf conic pentru reducerea posibilității de traumare a vaselor sanguine; valvă hemostatică din silicon cu design cross-cut pentru prevenirea hemoragiilor; robinet tridirecțional pentru luarea probelor, injecția substanțelor de contrast sau a agenților terapeutici, măsurarea presiunii; Toate componentele nu conțin latex. Setul este amplasat într-un suport de plastic.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
5		Teacă-ghid armată			

5.1	33100000-1	Teacă-ghid armată	Bucată	100.00	<p>Servește în calitate de cateter de ghidare și/sau teacă introductoare. Material: strat exterior – poliamid, interior – PTFE, armare de tip spirală cu fir din oțel inox. Vârf conic, atraumatic. Lungime: 45 și 90 cm. Diametre disponibile: 5, 6, 7 și 8 Fr. Acoperire hidrofiliică cu proprietăți asemănătoare mucoasei. Compatibilitate ghid: 0,038". Valva hemostatică de tip "cross-cut". Configurații: Straight, Hockey Stick, MP, RDC, LIMA. Diametrul exterior: 2,4 Fr. Diametrul intern: 5 Fr – 0,076" (1,9 mm); 6 Fr – 0,087" (2,2 mm); 7 Fr – 0,100" (2,5 mm); 8 Fr – 0,114" (2,9 mm). *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitive medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *Declarație de la Ofertant - confirmată prin semnătura și ștampila, 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 oferite.</p>
6		Suport cateter periferic			

6.1	33100000-1	Suport cateter periferic	Bucată	40.00	<p>Cateter de suport periferic de tip OTW; recomandat pentru acces la vascularizație, schimbare ghiduri; livrare substanța contrast sau soluție salină. Prevăzut pentru cazuri de ocluzii cornice totale (CTO) în vasculatură periferică și/sau angioplastie subintimală. Shaft - oțel inoxidabil, împletitură dublă. Vârf conic - drept sau angulat la 30°. Lungimea părții conice ale vârfului - 12 mm pentru trecere ușoară a ghidului de 0,035" spre vârful cateterului. Lungimi disponibile: 65 cm, 90 cm, 135 cm, 150 cm. Compatibilitate cu ghid: 0,035" (0,89 mm). Compatibilitate teacă: 4 Fr. 3 markeri radiopaci: 1 marker încastrat în shaft poziționat la 1 mm de vârf, 1 marker la 40 mm de vârf, 1 marker la 60 mm. Material markeri: Platinium (90%), Iridium (10%). Acoperire hidrofilică cu proprietăți similare mucoasei: 40 cm. Presiune maximă: 750 psi. O.D.: proximal - 1,39 mm; distal - 0,95 mm. I.D.: proximal - 1,05 mm; distal - 0,92mm. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
7		Catetere diagnostice angiografie			

7.1	33100000-1	Catetere diagnostice angiografie	Bucată	600.00	<p>Lungimea cateterelelor va fi de: 110-125 cm, cu diametre de 4, 5, 6 F. Structura cateterului: fire împletite, pentru cuplu, stabilitate și control, învelite într-un material antitrombotic. La capătul proximal dotat cu hub din policarbonat cu "aripioare" pentru o manipulare facilă. Lumen intern larg ce asigură un flux crescut de substanță de contrast la injecție. Diametrele interioare vor fi după cum urmează: la cateterul de 4 F = 1.07 mm, la cel de 5 F = 1.17 mm și la cel de 6 F = 1.37 mm. Compatibilitate cu ghid: 0,038". Se oferă generic cateterele, oferta subînțelegând toate varietățile de forme folosite. Forme: AL, AR, JL, JR, MP, IM, Bypass, Pigtail drept, 145°, 155°. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor - copie - confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
8		Catetere diagnostic pentru coronare din poliuretanic			

8.1	33100000-1	Catetere diagnostic pentru coronare din poliuretan	Bucată	600.00	<p>Lungimea cateterelor va fi de: 100-110 cm, cu diametre de 4, 5, 6 F. Structura cateterului: fire împletite, pentru cuplu, stabilitate și control, învelite într-un material antitrombotic. Fabricat din poliuretan. Varf atraumatic radioopac. Diametre diferite și prin culoare. Lumen ce asigură un flux crescut de substanță de contrast la injecție.</p> <p>Diametrele interioare vor fi după cum urmează: la cateterul de 4 F = 1.03 mm, la cel de 5 F = 1.2 mm și la cel de 6 F = 1.3 mm. Limita de presiune pentru un cateter de 4 F - la 750 PSI și la 5-6 F - la 1000 PSI. Compatibil cu ghid de 0.038". Se oferă generic cateterele, oferta subînțelegând toate varietățile de forme folosite. Forme: AL, AR, JL, JR, MP, ST, IM, Bypass, Pigtail drept, 145°, 155°, Tiger, BLK. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesc în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 - valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, până la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
9		Ghid hidrofilic moale tip standard			

9.1	33100000-1	Ghid hidrofilic moale tip standard	Bucată	100.00	<p>Ghid din nitinol, acoperire hidrofilică. Vârf conic, atraumatic. Control de torsiune 1:1 datorit construcției dintr-o singură piesă. Radiopacitate: jachetă din poliuretan îmbogățit cu Wolfram.</p> <p>Lungimi: 50-300cm. Diametre: 0.018", 0.020", 0.025", 0.032", 0.035", 0.038".</p> <p>Configurații vârf: straight, angled, J (1,50 mm sau 3,00 mm). Lungimea vârfurului flexibil: 10 mm, 30 mm, 50 mm, 80 mm.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant.</p> <p>*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.</p> <p>*Documente confirmative: Catalog/ Broșura/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>
10		Ghid periferic hidrofilic, de tip stiff			

10.1	33100000-1	Ghid periferic hidrofilic, de tip stiff	Bucată	40.00	<p>Ghid moale de tip stiff din nitinol, acoperire hidrofilică. Vârf conic, atraumatic. Control de torsiune 1:1 datorit construcției dintr-o singură piesă.</p> <p>Radiopacitate: jachetă din poliuretan îmbogățit cu Wolfram. Lungimi: 220, 260cm. Diametre: 0.020", 0.025", 0.035", 0.038". Configurații vârf: straight, angled, J (1,50 mm). Lungimea vârfului flexibil: 10 mm, 30 mm, 80 mm. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMIDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMIDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
11		Ghid periferic hidrofilic, extrastiff			

11.1	33100000-1	Ghid periferic hidrofilic, extrastiff	Bucată	60.00	<p>Construcție: hybrid – shaft proximal din PTFE spiralat extra rigid, distal – nitinol cu poliuretan îmbogățit cu Wolfram și acoperire hidrofilică; conexiune prin tehnologie dual core. Vârf conic, atraumatic. Acoperire hidrofilică.</p> <p>Lungimi: 180 cm, 260 cm, 300 cm. Diametre: 0,014”, 0,018”, 0,035”. Configurații vârf: angled, straight. Lungimea vârfului flexibil: 10 mm, 50 mm. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesc în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
12		Ghid periferic schimb dispozitive			

12.1	33100000-1	Ghid periferic schimb dispozitive	Bucată	60.00	<p>Shaft de susținere. Diametrul 0,035" cu vârf atraumatic moale. Control de torsiune – 1:1. Acoperire hidrofila cu un strat de acoperire microglide pentru micșorarea fricției, cu un vârf moale deformabil. Lungimea de 300 cm. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesc în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil la data deschiderii ofertelor - copie - confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, până la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
13		Ghid pentru navigarea și traversarea leziunilor stenozate deasupra și dedesubtul genunchiului			

13.1	33100000-1	Ghid pentru navigarea și traversarea leziunilor stenozate deasupra și dedesubtul genunchiului	Bucată	40.00	<p>Ghid cu virf drept, manșon de polimer de 35 cm, suport din oțel inoxidabil, acoperire hidrofila, diametru de 0.014 și 0.018, opțiuni multiple de încărcare gram, conic scurt și lung, lungimea de 300cm.*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și stampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și stampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
14		Cateter ghid pentru coronare			

14.1	33100000-1	Cateter ghid pentru coronare	Bucată	70.00	<p>Cateter-ghid pentru abord radial și/sau femural destinat livrării instrumentelor intervenționale, măsurării presiunii arteriale, livrării substanței de contrast. Material: poliuretan cu strat intern de PTFE, meșa plată 2x2 cu împletirea dublă pentru radiopacitate sportă, rezistență ridicată la kinking și răspuns optim la torsiune. Tehnologie de 6 zone cu flexibilitate diferită pentru asigurarea suportului și manipulării optime. Vârf conic atraumatic. Acoperire hidrofilică cu excepția părții distale (7 cm) și părți proximale (25 cm). Permite utilizarea tehnicii "kissing balloon". Diametre interne: 5 Fr – 0,059" (1.50 mm); 6 Fr – 0,071" (1.80 mm); 7 Fr – 0,081" (2.08 mm); 8 Fr – 0,091" (2.31 mm). Lungime: 100 cm sau 125 cm. Forme: AL, AR, JL, JR, Backup Left, Ikari Left, Ikari Right, IMA, MP, Bypass Left, Bypass Right, EBU, Tiger. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
15		Catetere ghid pentru abord radial			

15.1	33100000-1	Catetere ghid pentru abord radial	Bucată	70.00	<p>Acoperire cu nylon la exterior si teflonate in interior, armate cu 10-16 fire impletite de otel inoxidabil, varf atraumatic, marker radioopac proximal. Diametrele interioare vor fi nu mai mici decat: la cateterul de 5F-0.056", 6F-0.070", 7F-0.080", 8F-0.090". Oferite sub toate formele uzuale mai ales cele cu back-up sporit, pentru acces radial. Este prevazut si cu gauri laterale pt evitarea damping-ului. *Pentru dispozitivele medicale inregistrate in Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de l producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
16		Cateter ghid pentru coronare – tip "ballanced support"			

16.1	33100000-1	Cateter ghid pentru coronare – tip “ballanced support”	Bucată	70.00	<p>Tip “balanced support”- atat segmentul distal, cat si cel proximal sunt flexibile , fiind astfel potrivit in cazul leziuni complicate cand avem nevoie de o mai mare flexibilitate. Constructia “Full Wall Technology”: cateter ghid din Teflon cu acoperire interioara si exterioara cu nylon-polimer, permitand o mai buna manevrare decat cateterele ghid numai din teflon.</p> <p>Dimensiuni: - I. D. 5F- 0.058”; 6F- 0.071”; 7F- 0.081”; 8F- 0.090”. Lungime 90/ 100cm. Curburi diferite. Poate fi prevazut si cu gauri laterale. Armat, varf atraumatic, marker radioopac proximal. Compatibil cu sistem tromboaspiratie de 6 si 7 Fr. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
17		Ghiduri pentru angioplastie Tip soft			

17.1	33100000-1	Ghiduri pentru angioplastie Tip soft	Bucată	100.00	<p>Varf de tip "coil design" cu spire matisate pe un centru de elastinita cu o manevrare sporită în cazurile complicate, drept sau în J. Diametrul nu mai mare de 0.014". Lungimi de 180/300cm Radioopacitate distala: 3 cm. Distalitatea ghidului cu manevrabilitate sporită. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesc în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
18		Ghid pentru angioplastie coronariana tip standart			

18.1	33100000-1	Ghid pentru angioplastie coronariana tip standart	Bucată	100.00	<p>Acoperit cu material hidrofilic care permite traversarea cu usurinta a stenozelor, sau in varianta Pro/Pel pentru situatii in care nu este necesara o lubrifiere crescuta. Construit din Nitinol, ofera un excelent suport si rezistenta la Kinking. Diametrul nu mai mare de 0.014".</p> <p>Lungime de 180/300cm; drepte sau "in J".</p> <p>Varf atraumatic disponibil in varianta soft-pentru mentinerea formei in vas.</p> <p>Radioopacitate distala: 3 cm. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsese în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMIDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
19		Ghid tip extrasuport			

19.1	33100000-1	Ghid tip extrasuport	Bucată	30.00	<p>Ghid cu suport sporit, miezul pana la varf sa fie puternic, de 0,014" in diametru, acoperit cu polimer hidrofilic. Disponibil la lungimi de 180 si 300cm, in forma de J sau drept. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
20		Ghiduri hidrofilice pentru angioplastie coronariana cu support intermedia			

20.1	33100000-1	Ghiduri hidrofiliice pentru angioplastie coronariana cu support intermedia	Bucată	30.00	<p>Varf drept cu spire matisate, radiopac, prevăzut pentru penetrare în ocluzii acute, subacute. Diametrul nu mai mare de 0.014". Acoperire hidrofila pe toată lungimea pentru ușurarea traversării prin vas, cu suport intermediar. Disponibil la lungimi de 180 și 300cm. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și șampilat de către participant</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil la data deschiderii ofertelor - copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, până la momentul livrării acestuia - semnată și șampilată de ofertant.</p> <p>*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.</p> <p>*Documente confirmative: Catalog/ Broșura/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>
21		Ghiduri hidrofiliice pentru angioplastie coronariana cu support inalt			

21.1	33100000-1	Ghiduri hidrofiliice pentru angioplastie coronariana cu support inalt	Bucată	30.00	<p>Varf drept cu spire matisate, radioopac, prevăzut pentru penetrare în ocluzii acute, subacute. Diametrul nu mai mare de 0.014". Acoperire hidrofila pe toată lungimea pentru ușurarea traversării prin vas, cu suport înalt. Disponibil în lungimi de 180 si 300cm. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regădesc în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 produse oferite.</p>
22		Ghid pentru angioplastie cu suport intermediar			

22.1	33100000-1	Ghid pentru angioplastie cu suport intermediar	Bucată	30.00	<p>Diametrul 0,014” cu nucleul dintr-o piesa pana la vârful, acoperit cu polimer hidrofili. Ghidul sa fie drept sau in forma de J si de lungime 190 cm, Incarcatura la varf sa fie de la 1,0 pînă la 4,0 g pentru suport intermediar. Prin constructia sa se asigura o buna manevrare in interventii pe vase de anatomie variata, inclusiv cele ocluzionate. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesc în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
23		Ghid pentru angioplastie coronariana utilizat in CTO			

23.1	33100000-1	Ghid pentru angioplastie coronariana utilizat in CTO	Bucată	20.00	<p>Diametrul 0,014". Construcția: miez compozit, 0.5-08 g încăleătura vârfului, cuplu 1:1, confera control si rezistenta la rasucire. Segment radioopac distal: 3 cm. Disponibil în lungimi de 180 și 300 cm; varf drept sau in J. Înveliș hidrofilic de până la 40 mm. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, până la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
24		Micro-ghid cateter			
24.1	33100000-1	Micro-ghid cateter	Bucată	10.00	<p>Construcție: "jachetă" de poliuretlan. Structura în 3 straturi. Cateter de 2,4 Fr. L: 130 sau 150 cm; I.D.: 0,022" (0,57 mm), compatibilitate cu ghid de 0,016" sau 0,018", marker radiopac de 0,7 mm amplasat la 0,7 mm de la vârful distal; presiune maximă – 750 psi. Compatibilitate cu spirale de embolizare de până 0,018"; compatibilitate cu microparticule de embolizare de până la 500 microni și microsferă de embolizare de până la 700 microni. Cateter de 2,7 Fr: coaxial, fără mareaș radiopac; L: 110 sau 130 cm; I.D.: 0,025"(0,65 mm), în set cu ghid 0,021" și spirală de aur cu lungime de 3 cm cu care vine preambalat; presiune maximă – 750 psi. Compatibilitate cu spirale de embolizare de până la 0,018"; compatibilitate cu microparticule de embolizare de până la 700 microni și microsferă de embolizare de până la 900 microni. Cateter de 2,8 Fr. L: 130 sau 150</p>

				<p>cm; I.D.: 0,027" (0,70 mm), în set cu ghid 0,021" și spirală de aur cu lungime de 3 cm cu care vine preambalat; marker radiopac de 0,7 mm amplasat la 0,7 mm de la vârful distal; presiune maximă – 900 psi. Compatibilitate cu spirale de embolizare de până la 0,018"; compatibilitate cu microparticule de embolizare de până la 700 microni și microsferă de embolizare de până la 900 microni. Stopper pentru ghid inclus în set cu catetere coaxiale (permite penetrarea ghidului la lungime dorită, la fel, ajută și la menținerea stabilității a cateterului).</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
25		Micro-ghid cateter coronarian		

25.1	33100000-1	Micro-ghid cateter coronarian	Bucată	5.00	<p>Compatibil categhid de 4 Fr și ghid de 0,014", lungimi de 130 si 150 cm. Diametrul distal extern 1.8 Fr (0.60 mm), diametrul distal intern 0.018" (0.45 mm). Diametrul proximal extern 2.6 Fr (0.87 mm), diametrul proximal intern 0.021" (.55 mm). Strat intern din PTFE (Politetrafluoretilen). Marker radioopac situat la 0.7 mm de la capatul distal. Acoperire hidrofilica 80 cm distal. Flexibilitate crescută în ultimii 13 de cm ai cateterului și compatibil cu sfere embolice ≤700μm. Impletire armata pe toata lungimea pentru o mai inalta performanta de parcurgere si suport.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant</p> <p>*Pentru dispozitiv medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *Declarație de la Ofertant - confirmată prin semnătura și ștampila, 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 oferitate.</p>
26		Micro-ghid cateter coronarian cu dublu lumen			

26.1	33100000-1	Micro-ghid cateter coronarian cu dublu lumen	Bucată	5.00	<p>Acoperire hidrofilica, partea distal ofera o manevrabilitate si parcurgere sporita, virf conic atraumatic. Rigiditatea shaft-ului asigurata prin impletire de otel inoxidabil. Lungimi disponibile: 130 si 150cm. Diametrul distal interior 0.18" / 0.45 mm din PTFE, diametrul distal exterior 1.8 Fr / 0.60 mm, diametru proximal interior 0.021" / 0.55 mm, diametru proximal exterior 2.6 Fr / 0.87 mm. Markerii radioopaci: 1.0 mm marker din aur in partea distala 0.5 mm de la virf si 0.5mm marker partea proximala. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
27		Baloane PTCA semicompliante			

27.1	33100000-1	Baloane PTCA semicompliante	Bucată	50.00	<p>Baloane tip rapid exchange semicompliante cu acoperire hidrofilică. Permite utilizarea tehnicii "kissing balloon". Tuburi extern și intern fixate previn încrețirea în cute pe lățimea balonului. Compatibilitate ghid: 0,014" (0,36 mm). Lungime shaft: 140-145 cm. Acoperire hidrofilică cu proprietăți similare mucoasei. Diametre balon: 1.2 mm, 1.5 mm, 2.0 mm, 2.25 mm, 2.5 mm, 2.75 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm. Lungimi balon: 10 mm, 15 mm, 20 mm, 30 mm. Marker radiopaci: 1 pentru Ø 1.2 – 1.5 mm și 2 pentru Ø 2.0 – 4.0 mm din Ptlr. Diametru de intrare în leziune: 0.4 mm pentru 1.2 mm x 10 mm și 0.42 mm pentru restul mărimilor. Presiune nominală: 6-8 atm. Presiune RPB: 20-22 atm în funcție de diametrul balonului. Timp dezumflare 1-3 sec. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
28		Baloane semicompliante de lungimi mari			

28.1	33100000-1	Baloane semicompliante de lungimi mari	Bucată	50.00	<p>Baloane tip rapid exchange semicompliante, cu acoperire hidrofilica. Lungimea shaft 145 cm. Compatibil cu ghid 0.014". Presiune nominal -6 atm., RPB: 12-14 atm, în funcție de diametrul balonului. Dimensiuni: diam. disponibile 1.0pana la 4.0 mm. Lungimea 5-40 mm. Timpul maximal de dezumflare pana la 8 sec. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, până la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
29		Baloane semicompliante tip monorail			

29.1	33100000-1	Baloane semicompliante tip monorail	Bucată	50.00	<p>Baloane tip monorail, prevăzut pe ghid scurt 150-190 cm, pentru a putea fi utilizat de un singur operator. Semicompliant. Presiune nominală-6atm., maximală-nu mai puțin de 18 atm. Dimensiuni: diam. disponibile -1,5 până la 4.5 mm. Lungime: 8-30 mm. 2 markeri. Posibila tehnica de intervenții "kissing" în cateter de 6F.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, până la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
30		Baloane semicompliante pentru ocluzii cronice totale			

30.1	33100000-1	Baloane semicompliante pentru ocluzii cronice totale	Bucată	30.00	<p>Acoperire total hidrofilică a balonului pentru o penetrare mai ușoară în ocluzii cronice totale, virful balonului ascuțit. Diametrul disponibil de la 1.0 la 4 mm și lungime disponibilă de la 6 mm până la 25 mm. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
31		Baloane PTCA noncompliante			

31.1	33100000-1	Baloane PTCA noncompliance	Bucată	50.00	<p>Baloane PTCA RX noncompliance. Compatibilitate ghid: 0,014". Lungime shaft: 145 cm. Diametre balon: 2.0-4.0 mm. Lungimi balon: 6-25 mm. Markeri radiopaci: 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 RPB: 18-20 atm, în funcție de diametrul balonului. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și stampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
32		Balon non-compliant de diametre mari			

32.1	33100000-1	Balon non-compliant de diametre mari	Bucată	30.00	<p>Balon angioplastie non-compliant, acoperire hidroflică. Compatibilitate ghid: 0,014". Sistem cu lungime utilizabila 140-160 cm. Diametre disponibile balon: 4.0-5.0 mm. Lungime: 6-30 mm. Marker radiopaci: 2. Compatibil cu cateter ghid de 5 F. Presiune nominală: 12 atm. Presiune RPB: 20-22 atm, în funcție de diametrul balonului. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
33		Baloane noncompliance pentru dilatare leziuni calcificate			

33.1	3310000-1	Baloane noncompliant pentru dilatare leziuni calcificate	Bucată	30.00	<p>Balon angioplastie non-compliant, acoperire hidrofiliă. Compatibilitate ghid: 0,014". Sistem cu lungime utilizabila 140-160 cm. Diametre disponibile balon: 1.5-2.0 mm. Lungime: 6-25 mm. Marker radiopaci: 2. Compatibil cu cateter ghid de 5 F. Rezistent până la presiuni de 26 atm.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și stampilat de către participant</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, până la momentul livrării acestuia - semnată și stampilată de ofertant.</p> <p>*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.</p> <p>*Documente confirmative: Catalog/ Broșura/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>
34		Balon „cutting” spiral			

34.1	33100000-1	Balon „cutting” spiral	Bucată	5.00	<p>Balon angioplastie pentru leziuni intens calcificate și restenoza intrastent. Compatibilitate ghid: 0,014”. Sistem cu lungime utilizabilă min 140 cm. Diametre disponibile balon: 2.0-4.0 mm. Lungime: 6-15 mm. Markeri radiopaci: 2. Compatibil cu cateter ghid de 6 F. Presiune nominal 8 atm, RBP 16-20 atm.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, până la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant.</p> <p>*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.</p> <p>*Documente confirmative: Catalog/ Broșura/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>
35		Balon farmacologic activ			

35.1	33100000-1	Balon farmacologic activ	Bucată	10.00	<p>Balon farmacologic activ pt aa. coronare, 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 confirmă cu analize de laborator). Disponibil pe cateter cu lungime de 145 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. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și stampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesc în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, până la momentul livrării acestuia - semnată și stampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
36		Stenturi coronariene Cobalt Crom cu eliberare de substanta antirestenoză- Everolimus polimer			

36.1	33100000-1	Stenturi coronariene Cobalt Crom cu eliberare de substanta antirestenoză-Everolimus polimer	Bucată	40.00	Material Aliaj Cobalt Crom cu educerea grosimii strut-urilor cu cea. 50% vs. cele metalice. Substanta activa everolimus polimer > 1 µg/mm ² . Dovada clinica a ratei de tromboza tardiva intrastent foarte mica (<1%). Restenoza mica prin vindecarea neointimei. Profil ultrasubtire. Lipsa de scurtare in cazul dilatarii maxime, fara deplasarea marginii stentului de la marker in timpul expandarii. Lungimi 8-38mm. Diametre 2.2-4.0 mm, cu posibilitatea de supradilatate cu pina la 1.5 mm de la diametrul nominal. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesc în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.
37		Stenturi coronariene Platinum Crom cu eliberare de substanta antirestenoză-Everolimus polimer			

37.1	3310000-1	Stenturi coronariene Platinum Crom cu eliberare de substanta antirestenoză- Everolimus polimer	Bucată	40.00	<p>Material Aliaj Platinum Crom. Reducerea grosimii strut-urilor cu cca. 50% vs. cele metalice. Compatibil RMN. Substanta activa everolimus polimer >100 µg/cm². Polimer ce ofera o distribuire uniforma a substantei. Stent montat pe un balon cu dublu strat. Forta radiala sporita, vizibilitate sporita in timpul implantarii. Sistem de livrare cu component laser-cut pentru o mai bun traversare a stentului. Rata restenozei mica prin vindecarea neointimei. Lungimi 8-38mm, cu posibilitate de 48 mm. Diametre 2.25-4.0 mm, cu posibilitatea de supradilatate cu pina la 1.75 mm de la diametrul nominal. Rata cea mai mica de tromboza intrastent in perioada intraspitaliceasca si pina la 30 zile postinterventie. Aprobări de utilizare Certificat CE pentru utilizarea in infarctul miocardic acut, pacienti diabetic, ocluzii cornice totale si bifurcatii. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesc în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
38		Stent coronarian farmacologic activ SIROLIMUS			

38.1	33100000-1	Stent coronarian farmacologic activ SIROLIMUS	Bucată	80.00	<p>Material stent: Cobalt Crom. Design stent: celule deschise. Grosime strut: 75-80 µm. Substanța activă: Sirolimus în doză mică de 3.5-4.5 µg/mm. Acoperire abluminală. Polimer biodegradabil și biocompatibil, timp de degradare și eliminare 3-4 luni. Diametre stent: 2.25-4.0 mm. Lungimi stent în mm: 9-38 mm. Material balon: nylon 12. Presiunea nominală: 8-9 atm. RBP: 14-16 atm. Livrabil prin cateter-ghid de 5 F. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, până la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
39		Stent coronarian farmacologic SIROLIMUS cu polimer bioabsorbabil			

39.1	3310000-1	Stent coronarian farmaceutic SIROLIMUS cu polimer bioabsorbabil	Bucată	20.00	Material stent: Cobalt Crom. Design de celule hibrid cu amestec de celule închise la margini și celule deschise la mijlocul stentului. Substanța activă: Sirolimus în doză $\geq 1.25\mu\text{g}/\text{mm}^2$. Polimer bioabsorbabil. Diametru stent: 2.0-4.5 mm. Lungime stent: 8-48 mm. Material balon: nylon 12. Presiunea nominală: 8-9 atm. RBP: 14-16 atm. Livrabil prin cateter-ghid de 5 F. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesc în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, până la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 produse oferite.
40		Stenturi coronariene cu eliberare de substanță antirestenoză- Zotarolimus			

40.1	33100000-1	Stenturi coronariene cu eliberare de substanta antirestenoză- Zotarolimus	Bucată	80.00	<p>Stent de tip sinusoidal continuu fabricat dintr-un material metalic compozit, constând dintr-o carcasă din aliaj pe bază de cobalt și un miez de aliaj platină-iridiu; compatibil RMN. Substanța activă: Zotarolimus: Doza: 1-2 μg/mm² pe lungimea stentului. Design modular, premontat pe balon semicompliant. Suprafața de secțiune circulară (asigura o mai bună acoperire a vasului). Compatibil cu cateter ghid de 5F. Sistema de delivrare 140cm. Diametre 2.25- 5.0 mm, cu posibilitatea de supradilatate cu pînă la 1.25 mm de la diametrul nominal. Lungimi 8-38 mm. Presiunea nominală: 12 atm. RBP: 16-18 atm. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
41		Stenturi coronariene cu eliberare de substanta antirestenoză- biolimus			

41.1	33100000-1	Stenturi coronariene cu eliberare de substanta antirestenoză- biolimus	Bucată	20.00	<p>Material stent: oțel inoxidabil sau aliaj cobalt-crom grosimea strut-ului max.: 0.0047”..Stent activ farmacologic acoperire cu Biolimus conținut în polimer bioresorbabil de PLA distribuit doar pe suprafața abluminală degradarea polimerului până la 6 luni de la implantare. Profil de traversare la 3mm – max.0.043”. Diametre: 2.25-4 mm. Lungimi: 9-36 mm. Presiunea nominală 6 atm. Lungime utilă balon 120-140 cm. Vârful balon 0.018”. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se prezenta următoarele documente:</p> <p>Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
42		Cateter pentru trombaspirație			

42.1	33100000-1	Cateter pentru trombaspirație	Bucată	20.00	<p>Cateter de trombaspirație rapidă, tip rapid exchange (12 cm). Construcția din oțel inoxidabil împletit, rezistent la răsucire. Vârful conic, cu acoperire hidrofilică distală de 20 cm, pentru o înaintare ușoară a cateterului, cu lumen de extragere larg, orientat înainte, pentru facilitarea aspirației. 3 markeri non-radioopaci la 90, 100 și 110 cm pt o apreciere rapidă a poziționării în adâncime. Lungime 140 cm, compatibil cu cateter-ghid de 6 F, ghid 0.014". Setul include: cateterul de aspirație, 2 scrigi 30 ml de aspirație, 1 seringă 4 ml pt spălarea lumenului, 2 coșulețe-filtre de 70 micrometri, 1 tub de conectare de 20-25 cm cu robinet. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesc în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
43		Cateter pentru aspirare si ocluzie temporara			

43.1	3310000-1	Cateter pentru aspirare si ocluzie temporara	Bucată	20.00	<p>Cateter de tromboaspirație biluminal (lumen pentru stilet și lumen pentru aspirație), rapid exchange, premontat cu stilet detașabil, pentru o livrabilitate sporită și rezistență la răsucire. Construcția shaft-ului printr-o tehnologie de împletitură unică a peretelui, ce asigură rigiditate variabilă, fără uniri, pentru o performanță optimă a cateterului. Vârful atraumatic radioopac, cu lumenul de extragere larg, orientat înainte, în imediata apropiere de ghidului, ce permite captarea maselor trombotice. Lungime cateter 140 cm, compatibil cu cateter-ghid de 6 F, ghid 0.014". Setul include 2 seringi de trombaspirație, prelungitor cu robinet și filter de tip cosulet. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesc în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, până la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
44		Set inflator cu manometru de presiuni mici			

44.1	33100000-1	Set inflator cu manometru de presiuni mici	Bucată	50.00	<p>Set pompa cu manometru pentru umflat baloane (indeflator) Continut: indeflator, valva hemostatica, tub de extenzie, torque, introducător fir ghid 0,014 inch Indeflator; seringă 20 cc. manometru până la 25atm Valva hemostatica cu închidere axială, tip push-push. Torque fir ghid 0,014 inch Introducător fir ghid 0,014 inch. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, până la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
45		Set pompă cu manometru tip "pistol"			

45.1	33100000-1	Set pompă cu manometru tip "pistol"	Bucată	100.00	<p>Contine: - seringa cu manometru de presiune pentru umflarea baloanelor tip "pistol" - pentru a putea fi operat cu o singura mana, valva hemostatica cu sistem de închidere tip push-push. Inflator cu presiune de pana la 30 atm. Diametrul interior de 0,096 inch/2,44 mm. Setul sa contina si torquerul si introducerul.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
46		Dispozitiv de umflare pentru tehnica "kissing"			

46.1	33100000-1	Dispozitiv de umflare pentru tehnica "kissing"	Bucată	100.00	Set pompa cu manometru pentru umflat a 2 baloane simultan (indeflator) Continut: indeflator, seringă minim 30 ml, manometru până la 30 atm. Prevazut cu Y valva cu doua conectoare care ar da posibilitate efectuării tehnica kissing cu un singur dispozitiv de umflare. Tub de extenzie minim 20 cm. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsese în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.
47		Set steril getabil pentru angiografie			
47.1	33100000-1	Set steril getabil pentru angiografie	Bucată	300.00	Standard de performanță pentru câmpurile sterile – EN 13795. 1 buc.: câmp de masă instrumentar 150x190cm, 75x190cm absorbant. Triplu stratificat. Standard de performanță pentru câmpurile sterile – EN 13795. 1 buc.: Câmp angiografie minim 240x370 cm, integru, impermeabil 100%. Zona ranforsată triplu stratificată, cu grad înalt de absorbție (nu mai puțin de 6,5 g/100 cm ²). 4 orificii cu bord adeziv impregnat. Margini laterale transparente. dim. 70 cm. Bordurile adezive ale câmpului impregnate în țesătură (să nu fie lipici cu 2 fețe) pentru a nu forma cute și a asigura 100% impermeabilitate. Standard de performanță pentru câmpurile sterile – EN 13795. 1 buc.: cearșaf 100x150cm. Dublu stratificat. Standard de performanță pentru câmpurile sterile – EN 13795. 2 buc.: husă ecran circulară 140cm din

polietilenă, transparentă. 1 buc.: husă tub radiologic, circulară, 75 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 4 buc.: Șervețele pentru mâini din celuloză. 2 buc.: Halat chirurgical XI., din fibre de polipropilen, nu mai puțin de 5 tipuri de polipropilen (SMMMMS), repelent, cu manjete de poliester, mâneca cusută cu laser, se va exclude maneca cusută cu acul. Lungimea manecilor - nu mai puțin de 65 cm (± 2 cm), lungimea halatului - nu mai puțin de 150 cm (± 2 cm) din umeri până la poale, latimea halatului - nu mai mica de 74 cm în zona axilară. 1 pereche: Mănuși sterile, nepudrate N7,5, din cauciuc deproteinizat, non-alergene, rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice; apirogenice, rezistența la rupere - nu mai puțin de 18N, grosimea la degete - nu mai puțin de 0,27 mm; conținutul de proteine extractibile - nu mai mare de 20 $\mu\text{g/g}$ (conform standardului de calitate EN455), acoperit pe interior cu biogel pentru protecție dublă și rezistența la rupere. 2 perechi: Mănuși sterile, nepudrate N7,5; N8, din cauciuc deproteinizat, non-alergene, rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice; apirogenice, rezistența la rupere - nu mai puțin de 18N, grosimea la degete - nu mai puțin de 0,27 mm; conținutul de proteine extractibile - nu mai mare de 20 $\mu\text{g/g}$ (conform standardului de calitate EN455), acoperit pe interior cu biogel pentru protecție dublă și rezistența la rupere. 1 buc.: Bol 120 ml din polipropilen, gradat, transparent. 1 buc.: Bol 125 ml cu filet și capac. 1 buc.: Bol renal. 1 buc.: Pinceta. 1 buc.: Forceps. 1 buc.: Tăviță 2500 ml din polipropilen, color, cu „aripioare”. 1 buc.: Seringă angio 12 ml cu rotator. 1 buc.: Rampă 3 căi OFF, robineti cu „aripioare” rezistentă la 35 bar integrată cu: - sistem de contrast din poliuretan minim 1800 mm; - sistemul de perfuzie din poliuretan minim 1800 mm; - tub din poliuretan, minim 1500 mm, 1,5x2,7 mm. 1 buc.: Bisturiu E11. 1 buc.: Ghid angiografic minim 150 cm, J3, 0,034-0,036”. 10 buc.: Tampon absorbant 10x10 cm minim 8 straturi. 1 buc.: Ac seringă 18G. 1 buc.: Ac seringă 21G. 1 buc.: Ac seringă 22G, 0,7x30 mm. 1 buc.: Seringă 20 ml 3 componente. 1 buc.: Seringă 10 ml 3 componente. 1 buc.: Seringă 5 ml 3 componente. 1 buc.: Seringă 2 ml 3 componente. 1 buc.: Bol pentru tubulatură. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele

					<p>medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
48		Set steril getabil pentru angiografie prin abord radial			
48.1	33100000-1	Set steril getabil pentru angiografie prin abord radial	Bucată	300.00	<p>1 buc.: câmp absorbant aprox. 34x50cm cu bandă adezivă..1 buc.: câmp de masa instrumentar 150x190cm, 75x190cm absorbant. Triplu stratificat. 1 buc.: Câmp angiografie minim 240x370 cm, integru, impermeabil 100%. 4 orificii (2 femurale și 2 radiale) cu bord adeziv impregnat. Margini laterale transparente, min. 70 cm.</p> <p>2 buc.: husă ecran circulară 140cm din polietilenă, transparentă. 1 buc.: husă tub radiologic, circulară, 75 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 2 buc.: Șervețele pentru mâini din celuloză. 2 buc.: Halat chirurgical XL. 1 buc.: Bol renal. 1 buc.: Pinceta. 1 buc.: Tăviță 2500 ml din polipropilen, color, cu „aripioare“.</p> <p>1 buc.: Seringă angio 12 ml cu rotator. 1 buc.: Manifold 3 căi OFF, rezistentă la 35 bar integrată cu: - sistemul de contrast din poliuretan minim 1800 mm, - sistemul de perfuzie din poliuretan minim 1800 mm, - tub din poliuretan, minim 1800 mm, 1,5x2,7 mm. 1 buc.: Bisturiu E11. 1 buc.: Ghid angiografie minim 180 cm, J3, 0,035“. 1 buc.: teaca de radiala, lungimi de 7, 11 sau 23 cm de 5 sau 6F cu ac și mini guide wire de 0,018 inch. 10 buc.: Comprese absorbant 10x10 cm 12 stratouri. 1 buc.: Seringă 20 ml cu luer lock. 1 buc.: Seringă 10 ml cu luer lock. 1 buc.: seringă de 5 ml cu luer lock. 1 buc.: dispencer.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina</p>

				<p>web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
49		Câmp steril super absorbant		

49.1	33100000-1	Câmp steril super absorbant	Bucată	50.00	<p>Dimensiuni aprox. 30x50cm cu bandă adezivă care poate absorbi până la 500 ml sânge. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
50		Mănuși biogel (N 7; 7,5; 8)			

50.1	33100000-1	Mănuși biogel (N 7; 7,5; 8)	Bucată	300.00	<p>Sterile, nepudrate. Confectionate din latex natural deproteinizat, acoperit cu biogel.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant.</p> <p>*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.</p> <p>*Documente confirmative: Catalog/ Broșura/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>
51		Dispozitiv recuperare corp strain			

51.1	33100000-1	Dispozitiv recuperare corp strain	Bucată	2.00	<p>Dispozitiv confectionat din Nitinol, tip lasou, pentru recuperare fragmente migrate accidental. Bucla confectionata din aur- tungsten pentru vizibilitate optima. Marker radioopac din platina. Lungime : 60, 125, 150, 175 cm ; diametru : 2,4,5,7,10,15,20,25,30,35 mm.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și șampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și șampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
52		Extensie pentru cate-ghiduri			

52.1	33100000-1	Extensie pentru cate-ghiduri	Bucată	10.00	<p>Folosita în abordari de leziuni calcificate, compatibila cu cate-ghid de 6F. Acoperire distal hidrofilică pentru traumatizm vascular minimal. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesc în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, până la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
53		Conectoare Y			

53.1	33100000-1	Conectoare Y	Bucată	20.00	<p>Valva hemostatica "Y" cu închidere axială, tip push-push, torque system, fir introdusor compatibil cu ghid 0,014".</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant.</p> <p>*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.</p> <p>*Documente confirmative: Catalog/ Broșura/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>
54		Ac puncție			

54.1	33100000-1	Ac puncție	Bucată	20.00	<p>Capat transparent. Scut Seldinger usor de manuit. Ac cu un lumen. Calibru 18 G. Perete subtire. Lungime 7 cm. Ghid recomandat 0.035" – 0.038". *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și șampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesc în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și șampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
55		Tub injectare substanță de contrast			

55.1	33100000-1	Tub injectare substanță de contrast	Bucată	20.00	<p>Din PVC transparent rigid rezistent la presiune 1200 (83 bari) psi adaptor rotativ Conector male – female, Lungimi ≥ 25 cm. Aviz de compatibilitate emis de producătorul sistemului. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesc în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
56		Set seringă+tub injectomat "MEDRAD Mark 7 Arterion"			

56.1	3310000-1	Set seringa+tub injectomat "MEDRAID Mark 7 Arterion"	Bucată	30.00	<p>1. Seringa 150 ml. Material: policarbonat transparent. Prevazuta cu varf tip Luer Male si cu conector rotativ pentru fixarea racordului de joasa presiune. Piston prevazut cu doua sisteme de prindere. Presiune maxima de utilizare: 1200 PSI (83 bari). 2. Tub umplere. Material: polietilena cu densitate mica, Lungime totala 40mm. Presiune maxima de utilizare: 1200 PSI (83 bari). Aviz de compatibilitate emis de producatorul sistemului. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și stampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
57		Sistem de închidere percutana a orificiului de punctie			

57.1	3310000-1	Sistem de inchidere percutana a orificiului de punctie	Bucată	25.00	<p>Dispozitiv pentru închiderea vasculara activă efectivă și hemostaza instantanee, chiar și la pacienți cu tratament anticoagulant, prin ligaturarea unei ancore și a unui dop din collagen. Componente: o ancoră (poziționată intravascular); un dop din collagen (poziționat extravascular, pe traiectul de puncție); o sutură complet bioabsorbabilă care asigură sigilare sigură, cu o rată mică de complicații. Toate componentele se absorb timp de 60-90 zile. Compatibil cu ghid 0.035" și 0.038".</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesc în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant.</p> <p>*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.</p> <p>*Documente confirmative: Catalog/ Broșura/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>
58		Sistem de inchidere percutana a arteriotomiei femorale			

58.1	33100000-1	Sistem de inchidere percutana a arteriotomiei femorale	Bucată	25.00	<p>Dispozitiv pentru inchiderea vasculara activă efectivă și hemostaza instantanee a arteriotomiei a. femorale prin ligaturarea a 2 discuri bioabsorbabile. Componente: un disc intern din polimer bioabsorbabil (poziționat intra-arterial); un disc extern din polimer bioabsorbabil (poziționat pe peretele extern al arterei); o sutură complet bioabsorbabilă cu blocarea fricțiunii. Asigură hemostază efectivă și instantanee (în mediu 1 minut), cu rată mică de complicații. Compatibil cu ghid 0.038". *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesc în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
59		Sistem de compresie dupa punctie radiala tip ceasornic			

59.1	33100000-1	Sistem de compresie dupa punctie radiala tip ceasornic	Bucată	300.00	Disponibilă în mărimi S,M, L. cu "pernuță" atraumatică din silicon. Compresia și decompresia elementului hemostatic reglabilă prin rotirea manifoldului ceasornicului. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesc în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.
60		Balon OTW 0.014" pentru angioplastie periferică			

60.1	33100000-1	Balon OTW 0.014" pentru angioplastie periferică	Bucată	40.00	<p>Balon de tip OTW utilizat în dilatarea leziunilor stenotice sau ocluzive ale arterelor infra-poplitee. Forma balonului conică. Compatibilitate ghid: 0.014" și introductor 4Fr. Lungime utilă: 120 sau 150 cm. Materialul balonului: polimer semicompliant rezistent la presiuni de până la 22 atm. Marker radiopaci: 2 Ptlr Lungimi balon: 20 – 210 mm. Acoperire hidrofilică Diametre disponibile balon: 2.0 (proximal) /1.5 (distal); 2.5 (proximal) /2.0 (distal); 3.0 (proximal) /2.5 (distal) ; 3.5 (proximal) /3.0 (distal); 4.0 (proximal) /3.5 (distal); Presiune nominală 8-10 atm. RPB: 12-20 atm.. Compatibilitate introductor de la 4 F. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente:</p> <p>Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, până la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *Declarație de la Ofertant - confirmată prin semnătura și ștampila, 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 oferite.</p>
61		Balon OTW 0.018" pentru angioplastie periferică			

61.1	33100000-1	Balon OTW 0.018" pentru angioplastie periferică	Bucată	35.00	<p>Balon de tip OTW utilizat în dilatarea leziunilor stenotice sau ocluzive ale arterelor iliace, femurale, ilio-femorale, poplitee, infra-poplitee și renale; la fel, pentru tratamentul leziunilor obstructive a fistulelor native sau artificiale pentru hemodializă. Indicat pentru postdilatare a stenturilor utilizate în vasculatura periferică. Compatibilitate introducător: 4 Fr. Compatibilitate ghid: 0,018". Lungime utilă: 90 sau 150 cm; core wire cu vârf conic de tip stiff încorporat în shaft distal. Materialul balonului: nailon. Plierea balonului: 2 pliuri (Ø 2.0-2.5 mm), 3 pliuri (Ø 2.5-6.0 mm). Lungimi balon: 20-200 mm. Diametre disponibile balon: 2-12 mm. Presiune nominală 8atm. RPB: 14 atm. Timpul de desumflare: 1 sec pentru baloane de 2-3 mm și 4-28 sec restul dimensiunilor. Compatibilitate introducător: 4-6 Fr în funcție de diametru. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
62		Balon OTW 0.035" pentru angioplastie periferică			

62.1	33100000-1	Balon OTW 0.035" pentru angioplastie periferică	Bucată	25.00	<p>Balon de tip OTW utilizat în dilatarea leziunilor stenotice sau ocluzive ale arterelor iliace, femurale, ilio-femorale, poplitee, infra-poplitee și renale; la fel, pentru tratamentul leziunilor obstructive a fistulelor native sau artificiale pentru hemodializă. Indicat pentru postdilatare a stenturilor utilizate în vasculatura periferică. Compatibilitate ghid: 0,035" (0,89 mm). Lungime utilă: 90-135 cm. Core wire din oțel inox cu vârf conic de tip stiff încorporat în shaft distal, ceea ce sporește răspunsul la împingere și trecere prin leziuni. Materialul balonului: nailon. Plierea balonului: 3 pliuri (Ø 3-9 mm), 5 pliuri (Ø 10-12 mm). Lungimi balon: 20-200 mm. Diametre disponibile balon: 3-12 mm. Presiune nominală 8-10 atm. RPB: 12-20 atm. Compatibilitate introductor: Ø 3-5 mm – 5 Fr; Ø 6-7 mm – 5 sau 6 Fr, în funcție de lungimea balonului; Ø 8 mm – 6 sau 7 Fr, în funcție de lungimea balonului; Ø 9-12 mm – 7 Fr. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
63		Balon RX 0.035" pentru angioplastie periferică			

63.1	33100000-1	Balon RX 0.035" pentru angioplastie periferică	Bucată	25.00	<p>Balon de tip RX utilizat în dilatarea leziunilor stenotice sau ocluzive ale arterelor iliace, femurale, ilio-femorale, poplitee, infra-poplitee și renale; la fel, pentru tratamentul leziunilor obstructive a fistulelor native sau artificiale pentru hemodializă. Indicat pentru postdilatare a stenturilor utilizate în vasculatura periferică. Compatibilitate ghid: 0,035" (0.89 mm). Lungime utilă: 135 cm. Core wire din oțel inox cu vârf conic de tip stiff încorporat în shaft distal, ceea ce sporește răspunsul la împingere și trecere prin leziuni. Marker vizibili de adâncime la 90 și 100 cm. Materialul balonului: nailon. Plierea balonului: 3 pliuri (Ø 3-9 mm), 5 pliuri (Ø 10-12 mm). Lungimi balon: 20-200 mm. Diametre disponibile balon: 3-12 mm. Presiune nominală 8-10 atm. RPB: 12-20 atm. Compatibilitate introducător: Ø 3-8 mm – 6 Fr; Ø 9-12 mm – 7 Fr. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesc în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor - copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
64		Balon medicamentos pentru angioplastie periferică 0.035"			

64.1	33100000-1	Balon medicamentos pentru angioplastie periferică 0.035"	Bucată	10.00	<p>Balon farmacologic activ pentru interventii periferice femoropopliteale. Balon OTW - diametre: 4-7 mm. Lungimi: 40, 60, 80, 120, 150 mm. Presiune nominala: 8 atm. RPB: unica pentru toate diametrele si lungimile balonului (cca 14 atm). Compatibile cu introductor de 5-7 Fr (in functie de diametrele balonului). Marker radioopaci platina-iridiu. Lungimi cateter: 80cm si 130 cm. Port pentru fir ghid si port pentru balon. Compatibilitate ghid 0.035".</p> <p>Substanta activa Paclitaxel doza de peste 3,2µg/mm² pentru inhibitie neointimala. 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.</p> <p>Produsul sa beneficieze de studii clinice de nivel 1, care sa demonstreze eficacitatea si cost beneficiile terapiei pe o perioada de 2 ani. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsese în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
65		Sistem de protectie impotriva emboliilor			

65.1	33100000-1	Sistem de protecție împotriva emboliilor	Bucată	15.00	<p>Dispozitiv de filtrare a emboliilor cerebrale, indicat ca dispozitiv adjuvant pentru pacienții care necesită stentare carotidiană/coronariană. Dimensiuni vasculare de referință: 4.0-7.00 mm. Material de fabricație pentru sistemul de captare a deșeurilor: nitinol. Diametrul standard al porilor: 100 micrometri. Compatibil cu ghid de 0.014". Lungimea cateterului 190 cm. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăseseră în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, până la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
66		Stenturi periferice autoexpandabile			

66.1	33100000-1	Stenturi periferice autoexpandabile	Bucată	10.00	<p>Stent OTW, din titan, cu markeri din tantalium, bioactive, compatibil cu ghidul 0.035" si teaca 6F, pentru vase periferice cu diametrul intre 6mm si 7mm. Cu lungimea de shaft 150 cm shaft. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
67		Baloane postdilatate noncompliantă carotidian			

67.1	33100000-1	Baloane postdilatare noncompliantă carotidian	Bucată	20.00	Tip monorail, compatibil cu ghidul 0.014", cu lungimea de shaft 153 cm. Presiune nominală-6 atm., maximal- 14 atm. Dimensiuni: diam. disponibile : 5.0 mm, 5.5 mm. Lungime: 12-25 mm. 2 marcheri radioopaci. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, până la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.
68		Stenturi autoexpandabil pentru carotida			

68.1	33100000-1	Stenturi autoexpandabil pentru carotida	Bucată	8.00	<p>Stent tip monorail, autoexpandabil din nitinol, cu celule închise, compatibil cu cate-ghid de 6F și ghid de 0.014", cu lungimea de shaft 130-140 cm. Diametre 6-8 și 7-9 mm, conusoidal. Lungimi 30-40 mm. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
69		Stenturi cu meșă dublă pentru carotida			

69.1	33100000-1	Stenturi cu meșă dublă pentru carotida	Bucată	8.00	<p>Stent din nitinol, construit din meșă împletită dublă: macro-meșă externă și micro-meșă internă, care permite autoajustare în artere. Sistemul de livrare Rx. Compatibil cu ghidul 0.014" și toate sisteme de protecție anti-emboli, teacă de 5 Fr sau cateter de ghidare de 7 Fr, cu lungimea de shaft 140-150 cm. Diametre: 5-10 mm. Lungimi 25-45 mm. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și stampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsesc în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, pînă la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
70		Embosphere microsphere			

70.1	33100000-1	Embosphere microspheres	Bucată	10.00	<p>Microsfere biocompatibile din PEG (polietilen-glicol). Design sferic, omogen, pentru evitarea agregării în cateterul de livrare. Sfere compresibile (compresibilitate > 30%) și calibrate pentru o embolizare selectivă în proporție de 90-100%. Prezentate în seringile sterile preîncăcate de 2 ml, unde - 2 ml microsfere și 4 ml soluție salină.</p> <p>Microsfere codate pe culori: Portocaliu: microsfere 75 micrometri. Galben: microsfere 200 micrometri. Albastru: microsfere 400 micrometri. Roșu: microsfere 600 micrometri. Verde: microsfere 800 micrometri. Violet: microsfere 1100 micrometri.</p> <p>Caracteristicile avansate de menținere a omogenității suspensiei. Compatibilitate cu catetere de livrare cu I.D.: ≤ 0,041" pentru toate mărimile. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova se va prezenta extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - www.amdm.gov.md), semnat și ștampilat de către participant *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Republica Moldova (nu se regăsește în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM) se vor prezenta următoarele documente: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil la data deschiderii ofertelor - 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 la data deschiderii ofertelor -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație prin care ofertantul se obligă să înregistreze bunul contractat, la AMDM, până la momentul livrării acestuia - semnată și ștampilată de ofertant. *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 oferite.</p>
------	------------	-------------------------	--------	-------	--

3. Criterii și cerințe de calificare

Nr.	Denumirea documentului/cerințelor	Cerințe suplimentare	Obl.
3.1	Neimplicarea în practici frauduloase și de corupere	Declarație pe proprie răspundere conform Formularului (se va indica)	NU

3.2	Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	Certificat/decizie de înregistrare a întreprinderii/extras din Registrul de Stat al persoanelor juridice - copie, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei ofertantului Operatorul economic nerezident va prezenta documente din țara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional	DA
3.3	Actul care atestă dreptul de a livra bunuri/lucrări/servicii	Copie – confirmată prin semnătura și ștampila ofertantului	NU
3.4	Disponibilitate de bani lichizi sau capital circulant, de resurse creditare sau alte mijloace financiare (suma)	Nu se cere	NU
3.5	Prezentarea de dovezi privind conformitatea produselor, identificată prin referire la specificații sau standard relevante	Nu se cere	NU
3.6	Demonstrarea experienței operatorului economic în domeniul de activitate aferent obiectului contractului ce urmează a fi atribuit	Declarație privind experiența similară conform Formularului (se va indica) sau Declarație privind lista principalelor lucrări executate în ultimul an de activitate conform Formularului (se va indica)	NU
3.7	Demonstrarea accesului la infrastructura/mijloacele indicate de autoritatea contractantă, pe care aceasta le consideră necesare pentru îndeplinirea contractului ce urmează a fi atribuit	Declarație privind dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului conform Formularului (se va indica) și Documente care atestă faptul că operatorul economic se află în posesia utilajelor, instalațiilor și/sau echipamentelor indicate de autoritatea contractantă, acestea fiind fie în dotare proprie, fie închiriate, necesare îndeplinirii contractului	NU
3.8	Nefcadrarea în situațiile ce determină excluderea de la procedura de atribuire, ce vin în aplicarea art. 18 din Legea nr. 131 din 03.07.2015	Declarație pe proprie răspundere conform Formularului (se va indica)	NU
3.9	Oferta	Original - Formularul F 3.1 - semnat și ștampilat de către operatorul economic participant.	DA
3.10	Informații generale despre ofertant	Formularul informativ despre ofertant conform Formularului (se va indica)	NU
3.11	Raportul financiar	Ultimul raport financiar/situație financiară - Copie – confirmată prin semnătura și ștampila ofertantului.	DA
3.12	Demonstrarea accesului la personalul necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a obiectului contractului ce urmează a fi atribuit (personalul de specialitate care va avea un rol esențial în îndeplinirea acestuia)	Declarație privind personalul de specialitate propus pentru implementarea contractului conform Formularul (se va indica)	NU
3.13	Minim ani de experiență specifică în livrarea bunurilor și/sau serviciilor similare	Nu se cere	NU
3.14	Valoarea minimă (suma) a unui contract individual îndeplinit pe parcursul perioadei indicate (numărul de ani)	Nu se cere	NU
3.15	Formularul F 4.1	- original, completat conform modelului aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 173/2018 - confirmat prin aplicarea ștampilei și semnăturii participantului sau semnat electronic	DA
3.16	Formularul F 4.2	- original, completat conform modelului aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 173/2018 - confirmat prin aplicarea ștampilei și semnăturii participantului sau semnat electronic	DA
3.17	Garanția pentru ofertă	- original - prevăzut în punctul IPO 21; conform formularului F 3.2 din documentația de standard	DA
3.18	Certificat de atribuire a contului bancar	-copie- confirmată prin semnătură și ștampila operatorului.	DA
3.19	Certificat privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național	-copie- eliberată de Serviciul Fiscal de Stat (valabilitatea certificatului -confirm cerințelor Inspectoratului Fiscal al RM) confirmată prin aplicarea semnăturii și a ștampilei ofertantului.	DA
3.20	Lista fondatorilor operatorilor economici (nume, prenume, cod personal)	- confirmată prin aplicarea semnăturii și a ștampilei ofertantului.	DA
3.21	Document Unic de Achiziții Europene (DUAE)	- original (conform modelului atașat) - confirmat prin aplicarea semnăturii și a ștampilei ofertantului.	DA
3.22	Declarație privind prezentarea mostrelor	- ofertantul va prezenta mostre la solicitarea autorității contractante/beneficiarului în decurs de 5 zile după solicitare	DA
3.23	Declarație privind respectarea termenului de valabilitate	- Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total de valabilitate al produsului.	DA

4. Pregătirea ofertelor

4.1	Oferte alternative:	Nu vor fi
4.2	Garanția pentru ofertă:	Oferta va fi însoțită de o Garanție pentru ofertă (emisă de o bancă comercială) conform formularului F3.2 din secțiunea a 3-a – Formulare pentru depunerea ofertei sau Garanția pentru ofertă prin transfer la contul autorității contractante, conform următoarelor date bancare: Beneficiarul plății: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE Denumirea Băncii: Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat Codul fiscal: 1016601000212 IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA cu nota "Pentru garanția pentru ofertă la licitația publică nr. 20/00047 din 18.05.2020"
4.3	Garanția pentru ofertă va fi în valoare de:	2.00% din valoarea ofertei fără TVA.
4.4	Ediția aplicabilă a Incoterms și termenii comerciali acceptați vor fi:	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2013
4.5	Termenul de livrare/prestare/executare:	În termen de 30 zile calendaristice din data comenzii în scris a Beneficiarului.
4.7	Metoda și condițiile de plată vor fi:	În termen de 30 zile bancare de la recepționarea facturii fiscale și actului de predare – primire de către CAPCS.
4.8	Perioada valabilității ofertei va fi de:	120 zile
4.9	Ofertele în valută străină:	Nu se acceptă

5. Depunerea și deschiderea ofertelor

5.1	Plicurile vor conține următoarea informație suplimentară:	Licitație publică nr. 20/00047 Pentru achiziționarea de: Achiziționarea consumabilelor angiografice necesare IMSP Spitalul Clinic Municipal Sfânta Treime pentru anul 2020 Autoritatea contractantă: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE Adresa autorității contractante: Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1 A nu se deschide înainte de: 18.05.2020 11:00
5.2	Pentru depunerea ofertelor, adresa autorității contractante/organizatorului procedurii este:	Adresa: Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1 Tel: 022-88-43-25 (48) Fax: 022884245 E-mail: office@capcs.md Data-limită pentru depunerea ofertelor este: Data, Ora: 18.05.2020 11:00
5.3	Deschiderea ofertelor va avea loc la următoarea adresă:	Adresa: Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1 Tel: 022-88-43-25 (48) Data, Ora: 18.05.2020 11:00

6. Evaluarea și compararea ofertelor

6.1	Prețurile ofertelor depuse în diferite valute vor fi convertite în:	Leu MD
	Sursa ratei de schimb în scopul convertirii:	BNM
	Data pentru rata de schimb aplicabilă va fi:	18.05.2020
6.2	Modalitatea de efectuare a evaluării:	per lot la cel mai mic preț fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor.
6.3	Factorii de evaluare vor fi următorii:	Nu sunt

7. Adjudecarea contractului

7.1	Criteriul de evaluare aplicat pentru adjudecarea contractului va fi:	Cel mai mic preț
7.2	Suma Garanției de bună execuție (se stabilește procentual din prețul contractului adjudecat):	5.00%

7.3	Garanția de bună execuție a contractului:	<p>Contractul va fi însoțit de o Garanție de bună execuție (emisă de o bancă comercială) conform formularului F 5.2 din secțiunea a 5-a – Formulare de contract sau</p> <p>Garanția de bună execuție prin transfer la contul autorității contractante, conform următoarelor date bancare:</p> <p>Beneficiarul plății: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE</p> <p>Denumirea Băneii: Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat</p> <p>Codul fiscal: 1016601000212</p> <p>IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA</p> <p>cu nota "Pentru garanția de buna execuție a contractului nr. 20/00047 din 18.05.2020"</p>
7.5	Numărul maxim de zile pentru semnarea și prezentarea contractului către autoritatea contractantă:	5 zile

Conținutul prezentei Fișe de date a achiziției este identic cu datele procedurii din cadrul Sistemului Informațional Automatizat "REGISTRUL DE STAT AL ACHIZIȚIILOR PUBLICE". Grupul de lucru pentru achiziții confirmă corectitudinea conținutului Fișei de date a achiziției, fapt pentru care poartă răspundere conform prevederilor legale în vigoare.

ducătorul grupului de lucru:

RUSSU ALINA



