



ACHIZIȚII PUBLICE

CONTRACT nr. 21179879/05/03 de achiziționare a dispozitivelor medicale

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

Cod CPV: 33100000-1

19.06.2024

mun. Chișinău
(localitatea)

| Vînzător | Beneficiar | Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate |
|---|--|---|
| <p><u>Oxivit-Med SRL</u> (denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației)</p> <p>reprezentată prin director Dmitrii KOJEVNIKOV (funcția, numele, prenumele) care acționează în baza</p> <p>statutului (statut, regulament, hotărîre etc.)</p> <p>denumit(ă) în continuare Vînzător</p> <p>IDNO 1007600044280 (se indică numărul și data de înregistrare în Registrul de stat)</p> | <p><u>IMSP Spitalul Clinic Republican Timofei Moșneaga</u> (denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației)</p> <p>reprezentată prin director Andrei UNCUȚĂ (funcția, numele, prenumele) care acționează în baza</p> <p>Regulamentului (statut, regulament, hotărîre etc.)</p> <p>denumit(ă) în continuare Beneficiar</p> <p>IDNO 1003600150783 (se indică numărul și data de înregistrare în Registrul de stat)</p> | <p>reprezentată prin director Gheorghe GORCEAG (funcția, numele, prenumele) care acționează în baza</p> <p>Regulamentului de organizare și funcționare (statut, regulament, hotărîre etc.)</p> <p>denumit în continuare Centru</p> <p>IDNO 1016601000212 (se indică numărul și data de înregistrare în Registrul de stat)</p> |

denumite în continuare Părți, au încheiat prezentul Contract cu privire la următoarele:

1. Achiziționarea consumabilelor costisitoare (angiografice) conform necesităților beneficiarilor pentru anul 2024 (repetat),

(denumirea obiectului achiziției)

denumite în continuare Bunuri, conform Licităției deschise :

nr. ocds-b3wdp1-MD-1709136504722,
(procedura de achiziție)

în baza deciziei grupului de lucru al Centrului din 21.05.2024

2. Documente vor fi considerate părțile componente și integrante ale Contractului:
- a) specificația tehnică;
 - b) specificația de preț;
 - c) garanția de bună execuție a contractului în cuantum de 5% din valoarea contractului;
 - d) declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere;
 - e) alte documente componente conform necesității, de exemplu, desene, grafice, formulare, protocolul de recepționare provizorie și finală etc., după caz.
3. În cazul unor discrepanțe sau inconsecvențe între documentele componente ale Contractului, documentele vor avea ordinea de prioritate enumerată mai sus.
4. În calitate de contravaloare a plăților care urmează a fi efectuate de Beneficiar prin intermediul Centrului, Furnizorul/Prestatorul se obligă să livreze bunurile/serviciile Beneficiarului și să înlăture defectele lor, sub toate aspectele, în conformitate cu prevederile prezentului Contract.
5. Beneficiarul se obligă să transfere Centrului, iar, Centrul se obligă să vireze Furnizorului/Prestatorului prețul Contractului sau orice altă sumă care poate deveni plătită conform prevederilor Contractului, în termenele și în modalitatea stabilite de prezentul Contract.

CONDIȚII SPECIALE

1. Obiectul Contractului

- 1.1. Furnizorul/Prestatorul își asumă obligația de a livra/presta bunurile/serviciile conform specificației tehnice și specificației de preț, care sunt parte integrantă a prezentului Contract.
- 1.2. Beneficiarul se obligă să transfere Centrului prețul pentru bunurile/serviciile recepționate și să recepționeze bunurile/serviciile livrate/prestate de Furnizor/Prestator.
- 1.3. Centrul după recepționarea mijloacelor financiare pentru bunurile/serviciile recepționate de la beneficiar, se obligă să transmită mijloacele financiare pentru bunurile/serviciile livrate/prestate către Furnizor/Prestator.
- 1.4. Calitatea bunurilor/serviciilor se atestă prin certificatele de calitate indicate în specificație. Bunurile/serviciile livrate în baza Contractului vor respecta standardele indicate în specificație. Dacă nu este menționat niciun standard sau reglementare aplicabilă, se vor respecta standardele sau alte reglementări autorizate în țara de origine a produselor.
- 1.5. Termenul de garanție [valabilitate, după caz] al bunurilor/serviciilor, la data livrării, este indicat în specificația tehnică și de formare a prețului.

2. Termenele și condițiile de livrare

- 2.1. Livrarea bunurilor/serviciilor se efectuează de către Furnizor/Prestator în condițiile și termenele prevăzute de graficul de livrare/prestare indicat în specificația tehnică și de preț.
- 2.2. Documentația de însoțire a bunurilor/serviciilor include:
- Factura fiscală și actul de predare/primire - 3 ex.,
 - Certificatele de calitate indicate în Specificații;

- Manuale de service și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării;

- Instrucțiuni de utilizare a produsului în limba de stat sau rusă.

Originalele documentelor de mai sus vor fi prezentate Beneficiarului cel târziu la momentul livrării bunurilor/serviciilor la destinația finală.

Livrarea bunurilor se consideră încheiată în momentul în care sînt prezentate documentele enumerate mai sus.

2.3. Beneficiarul poate solicita o reducere sau o majorare argumentată a cantității de bunuri/servicii în limitele prevederilor legislației în domeniul achizițiilor publice, informând despre aceasta, cu 30 de zile înainte de livrare, Furnizorul/Prestatorul și Centrul.

2.4. La livrarea bunurilor/serviciilor de către Furnizor/Prestator Beneficiarului, aceștia semnează actul de predare-primire și factura fiscală, care urmează a fi prezentate de către Furnizor/Prestator Centrului și care servesc drept temei pentru efectuarea plății conform prevederilor Contractului.

2.5. Data livrării bunurilor/serviciilor se consideră data semnării actului de predare-primire și a facturii fiscale.

3. Prețul Contractului și condițiile de plată

3.1. Prețul bunurilor/serviciilor livrate conform prezentului Contract este stabilit în lei moldovenești, fiind indicat în specificația Contractului.

3.2. Suma totală a prezentului Contract, inclusiv TVA, se stabilește în lei moldovenești și constituie: 3 242 613,6(Trei milioane două sute patruzeci și două mii șase sute treisprezece 60) lei.

(suma cu cifre și litere)

3.3. Beneficiarul transferă Centrului mijloacele financiare în decurs de 15 zile de la data semnării actului de predare primire a bunurilor și a facturii fiscale.

3.4. Achitarea plăților pentru bunurile/serviciile livrate se va efectua de către Centru în lei moldovenești, în termen de 15 zile de la recepționarea mijloacelor financiare de la Beneficiar și a facturilor fiscale.

3.5. Plățile se vor efectua prin transfer bancar pe contul de decontare al Furnizorului/Prestatorului indicat în prezentul Contract.

4. Condițiile de predare-primire

4.1. Bunurile/serviciile se consideră livrate de către Furnizor/Prestator și recepționate de către Beneficiar [destinatar, după caz] dacă:

a) cantitatea bunurilor/serviciilor transmise corespunde informației indicate în Lista bunurilor/serviciilor și în graficul livrării/bonului de comandă și sunt prezentate toate documentele de însoțire prevăzute în pct. 2.2 din prezentul Contract;

b) calitatea bunurilor/serviciilor corespunde informației indicate în specificație;

c) ambalajul și/sau integritatea bunurilor/serviciilor corespund informației indicate în specificație.

4.2. Furnizorul/Prestatorul este obligat să prezinte Centrului un exemplar original sau format XML al facturii fiscale și al actului de predare-primire (după caz) odată cu livrarea/prestarea bunurilor/serviciilor, pentru efectuarea plății. Pentru nerespectarea de către Furnizor/Prestator a prezentei clauze, Centrul își rezervă dreptul de a majora termenul de achitare prevăzut în pct. 3.4 corespunzător numărului de zile de întârziere.

5. Standarde

5.1. Bunurile/serviciile furnizate/prestate în baza Contractului vor respecta standardele prezentate de către Furnizor/Prestator în propunerea sa tehnică.

5.2. În cazul în care nu este menționat niciun standard sau reglementare aplicabilă, se vor respecta standardele sau alte reglementări autorizate în țara de origine a bunurilor/serviciilor.

6. Obligațiile Părților

6.1. În baza prezentului Contract, Furnizorul/Prestatorul se obligă:

- a) să livreze bunurile/serviciile în condițiile prevăzute de prezentul Contract;
- b) să asigure condițiile corespunzătoare pentru recepționarea bunurilor/serviciilor de către Beneficiar [destinatar, după caz] în termenele stabilite, în corespundere cu cerințele prezentului Contract;
- c) să asigure integritatea și calitatea bunurilor/serviciilor pe toată perioada de până la recepționarea lor de către Beneficiar [destinatar, după caz].

6.2. În baza prezentului Contract, Beneficiarul se obligă:

- a) să întreprindă toate măsurile necesare pentru asigurarea recepționării, în termenele stabilite, a bunurilor/serviciilor livrate în corespundere cu cerințele Contractului;
- b) să asigure transferul mijloacelor financiare Centrului pentru bunurile/serviciile livrate/prestate, respectând modalitățile și termenele indicate în prezentul Contract.

6.3. În baza prezentului Contract, Centrul se obligă:

- a) să achite suma prevăzută în Contract, după recepționarea mijloacelor financiare de la beneficiar, respectând modalitățile și termenele indicate în prezentul Contract;
- b) să asigure verificarea și monitorizarea executării contractelor de achiziții publice, respectând modalitățile și termenele indicate în prezentul Contract;
- c) să rețină garanția de bună execuție în cazul neexecutării integrale a contractului;
- d) să aplice și să încaseze penalități de la Furnizor/Prestator conform pct. 10.2 și 10.3.

7. Circumstanțe care justifică neexecutarea Contractului

7.1. Neexecutarea obligației Părților contractante se justifică dacă aceasta este cauzată de un impediment în afara controlului ei și dacă Părții nu i se putea cere în mod rezonabil să evite sau să depășească impedimentul ori consecințele acestuia.

7.2. Neexecutarea nu este justificată dacă partea ar fi putut în mod rezonabil să ia în considerare impedimentul la data încheierii Contractului.

7.3. Survenirea circumstanțelor care justifică neexecutarea Contractului, momentul declanșării și termenul de acțiune trebuie să fie confirmate printr-un aviz de atestare eliberat, în mod corespunzător, de către organul competent din țara Părții care invocă asemenea circumstanțe.

7.4. Partea care invocă prezenta clauză are obligația de a asigura celorlalte Părți primirea unei notificări despre impediment și efectele lui asupra capacității de a executa, imediat, dar nu mai târziu de 10 zile după ce a cunoscut sau trebuia să cunoască aceste circumstanțe.

7.5. În cazul în care în circumstanțele ce justifică neexecutarea Contractului, acesta se modifică prin acordul adițional, inclusiv termenele de executare, în cazul unei executări ulterioare a Contractului.

8. Rezoluțiunea Contractului

8.1. Rezoluțiunea Contractului se poate realiza cu acordul comun al Părților.

8.2. Dreptul la rezoluțiune se exercită de către Partea îndreptățită prin declarație scrisă, notificată celeilalte Părți contractante.

8.3. Contractul poate fi rezolvit în mod unilateral în caz de:

- a) refuz al Furnizorului/Prestatorului de a livra/presta bunurile/serviciile prevăzute în prezentul Contract;
- b) nerespectarea de către Beneficiar și Centru a termenelor de plată pentru bunurile/serviciile livrate/prestate;
- c) nerespectarea de către Furnizor/Prestator a termenelor de livrare/prestare a bunurilor/serviciilor;
- d) nesatisfacerea de către una dintre Părțile contractante a pretențiilor înaintate conform prezentului Contract.

8.4. Centrul/Beneficiarul are dreptul de a rezolvi unilateral contractul în perioada de valabilitate a acestuia în una dintre următoarele situații:

- a) contractantul se afla, la data atribuirii lui, în una dintre situațiile care ar fi determinat excluderea sa din procedura de atribuire potrivit art. 19 din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice;
- b) Contractul a făcut obiectul unei modificări substanțiale care necesită o nouă procedură de achiziție publică, în conformitate cu art. 76 din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice;
- c) Contractul nu ar fi trebuit să fie atribuit contractantului respectiv, având în vedere o încălcare gravă a obligațiilor ce rezultă din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice și/sau tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte, care a fost constatată printr-o decizie a unei instanțe judecătorești naționale sau, după caz, internaționale.

8.5. Partea inițiatoare a rezoluțiunii Contractului este obligată să comunice, în termen de 3 zile lucrătoare, celeilalte Părți despre intențiile ei, printr-o scrisoare motivată.

8.6. Partea înștiințată este obligată să răspundă, în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea notificării. În cazul în care litigiul nu este soluționat în termenele stabilite, Partea inițiatoare va emite declarația de rezoluțiune.

9. Reclamații

9.1. Reclamațiile privind cantitatea bunurilor/serviciilor livrate/prestate sunt înaintate Furnizorului/Prestatorului la data recepționării lor, fiind confirmate printr-un act întocmit în comun cu reprezentantul Furnizorului/Prestatorului.

9.2. Furnizorul/Prestatorul este obligat să preavizeze Beneficiarul și Centrul despre imposibilitatea livrării/prestării bunurilor/serviciilor în termen de 5 zile de la data survenirii circumstanțelor care împiedică livrarea.

9.3. Pretențiile privind calitatea bunurilor/serviciilor livrate, în termen de 15 zile de la depistarea deficiențelor de calitate, sunt înaintate Furnizorului/Prestatorului și trebuie confirmate prin probe concludente, pertinente și suficiente.

9.4. Furnizorul/Prestatorul este obligat să examineze pretențiile înaintate în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii acestora și să comunice Beneficiarului și Centrului despre decizia luată.

9.5. În caz de recunoaștere a pretențiilor, Furnizorul/Prestatorul este obligat, în termen de 5 zile, să livreze/presteze suplimentar Beneficiarului cantitatea nelivrată/neprestată de bunuri/servicii, iar în caz de constatare a calității necorespunzătoare – să le substituie sau să le corecteze în conformitate cu cerințele Contractului.

9.6. Furnizorul/Prestatorul poartă răspundere pentru calitatea bunurilor/serviciilor în limitele stabilite, inclusiv pentru viciile ascunse.

9.7. În cazul devierii de la calitatea confirmată prin probe concludente, pertinente și suficiente, cheltuielile de staționare sau întârziere sunt suportate de partea vinovată.

10. Sancțiuni

10.1. Forma de garanție de bună executare a Contractului, agreată de Centru, este prin scrisoare de garanție bancară sau pe contul trezorerial al Centrului, în cuantum de 5 % din valoarea contractului.

10.2. Pentru refuzul de a vinde/presta bunurile/serviciile prevăzute în prezentul Contract, se va reține garanția de bună executare a Contractului, în cazul în care ea a fost constituită în conformitate cu prevederile punctului 10.1, în caz contrar, Furnizorul/Prestatorul suportă o penalitate în valoare de 5 % din suma totală a Contractului.

10.3. Pentru livrarea/prestarea cu întârziere a bunurilor/serviciilor, Furnizorul/Prestatorul achită o penalitate precum urmează:

a) pentru primele 30 de zile calendaristice, penalitatea constituie 0,1% din suma bunurilor/serviciilor nelivrate pentru fiecare zi de întârziere;

b) pentru următoarele zile, care depășesc perioada de 30 de zile calendaristice, penalitatea constituie 0,5% din suma bunurilor/serviciilor nelivrate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 15% din suma bunurilor/serviciilor nelivrate pentru întreaga perioadă de întârziere.

10.4. În cazul în care întârzierea depășește 60 de zile, Furnizorul/Prestatorul prezintă Centrului o explicație în formă scrisă. Dacă Centrul și Beneficiarul acceptă, Furnizorului/Prestatorului i se va acorda un termen suplimentar de livrare, în caz contrar, se va considera ca refuz de a vinde/presta bunurile/serviciile, iar Furnizorul/Prestatorul achită o penalitate în valoare de 15% din suma bunurilor/serviciilor contractate nelivrate/neprestate.

10.5. Pentru transferul cu întârziere a mijloacelor financiare către Centru, Beneficiarul achită Furnizorului/Prestatorului o penalitate în valoare de 0,1% din suma bunurilor/serviciilor neachitate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 5% din suma totală a bunurilor/serviciilor neachitate.

10.6. Pentru transferul cu întârziere către Furnizor/Prestator din momentul recepționării mijloacelor financiare de la Beneficiar, Centrul achită o penalitate în valoare de 0,1% din suma bunurilor/serviciilor neachitate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 5% din suma totală a bunurilor/serviciilor neachitate.

10.7. Furnizorul/Prestatorul este exonerat de obligația privind livrarea/prestarea bunurilor/serviciilor în caz de suspendare sau retragere a certificatului de înregistrare a medicamentului, conform prevederilor actelor normative.

11. Drepturile de proprietate intelectuală

11.1. Furnizorul/Prestatorul are obligația să despăgubească Beneficiarul și Centrul împotriva:

a) oricăror reclamații și acțiuni în justiție ce rezultă din încălcarea unor drepturi de proprietate intelectuală (brevete, nume, mărci înregistrate etc.) privind echipamentele, materialele, instalațiile sau utilajele folosite pentru sau în legătură cu produsele achiziționate;

b) oricăror daune-interese, costuri, taxe și cheltuieli de orice natură aferente, cu excepția situației în care o astfel de încălcare rezultă din respectarea caietului de sarcini, întocmit de Centru.

12. Dispoziții finale

12.1. Litigiile ce ar putea rezulta din prezentul Contract vor fi soluționate de către Părți pe cale amiabilă. În caz contrar, ele vor fi transmise spre examinare instanței de judecată competente, conform prevederilor legislației Republicii Moldova.

12.2. De la data semnării prezentului Contract, toate negocierile purtate și documentele întocmite anterior își pierd valabilitatea.

12.3. Părțile contractante au dreptul să convină asupra modificării clauzelor acestuia, prin acord adițional, numai în cazul apariției unor circumstanțe care nu au putut fi prevăzute la data încheierii Contractului. Modificările și completările operate în prezentul Contract sunt valabile numai în cazul în care au fost redactate în scris, au fost semnate de Părți și aprobate corespunzător.

12.4. Nici una dintre Părți nu are dreptul să transmită obligațiile și drepturile sale stipulate în prezentul Contract unor persoane terțe fără acordul în scris al celorlalte Părți.

12.5. Prezentul Contract este întocmit în trei exemplare identice, în limba română – câte un exemplar pentru Furnizor/Prestator, Beneficiar și Centru.

12.6. Prezentul Contract se consideră încheiat la data semnării și intră în vigoare la data înregistrării de către Centru, fiind valabil până la 31.12.2024 Contractul obligatoriu se înregistrează în una dintre trezoreriile teritoriale ale Ministerului Finanțelor, dacă gestionarea surselor financiare se efectuează prin intermediul sistemului trezorerial.

12.7. Prezentul Contract reprezintă acordul de voință al Părților și este semnat la data indicată pe acesta.

Pentru confirmarea celor menționate mai sus, Părțile au semnat prezentul Contract în conformitate cu legislația Republicii Moldova la data și anul indicate mai sus.

II. CONDIȚIILE SPECIALE ALE CONTRACTULUI

1. Condiții speciale privind recepționarea bunurilor.

1.1. Bunurile se consideră livrate, doar la momentul semnării actului de predare primire. Actul de predare primire se semnează doar în cazul în care bunul a fost instalat, pus în funcțiune și personalul implicat a fost instruit.

1.2. Vânzătorului este obligat să livreze dispozitive medicale înregistrate în registrul de stat al dispozitivelor medicale;

1.3. Beneficiarul este obligat să recepționeze doar livrate dispozitive medicale înregistrate în registrul de stat al dispozitivelor medicale.

2. Condiții speciale privind garanția bunurilor livrate.

2.1. Vânzătorul este obligat să garanteze cumpărătorului fără nici-o plată suplimentară, o perioadă de cel puțin 12 de luni garanție din data livrării conform Specificației Nr.2.

2.2. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului.

2.3. Vânzătorul este obligat, la solicitarea beneficiarului, de a efectua instruirea personalului cu asumarea tuturor cheltuielilor cu privire la instalarea și utilizarea bunurilor livrate, organizate la sediul beneficiarului de către personalul autorizat al furnizorului.

Datele juridice, poștale și bancare ale Părților:

| Vînzătorul | Beneficiarul | Autoritatea Contractantă |
|---|---|---|
| Oxivit-Med SRL | IMSP Spitalul Clinic Republican Timofei Moșneaga | Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate |
| Adresa poștală: mun. Chișinău, str. Decebal 82-90 | Adresa poștală: mun. Chișinău, str. Testemițanu, 29 | Adresa poștală: Oficiul central: MD-2005, Republica Moldova, mun. Chișinău, Bd. Grigore Vieru 22/2 Adresa juridică: mun. Chișinău, Bd. Grigore Vieru 22/2 |
| Telefon: 022 + 373 22 808002; fax: + 373 22 808003 69507769 , info@oxivit-med.com; oxivit.medical@gmail.com | Telefon: 022 022403595, 022403593, 060296966 , achizitiipublicescr@gmail.com | Telefon: (068) 99 84 27 (068) 99 84 26 (068) 99 84 28 (068) 99 84 25 E-mail:monitorizare@capcs.gov. md office@capcs.gov.md medicamente@capcs.gov.md Site: http://capcs.md |
| IBAN: MD09MO2224ASV23488147100 | IBAN: MD38TRPCCC518430A00076AA | IBAN: MD75TRPCCC518430C01859AA |
| Banca: „Mobiasbanca OTP Group” S.A | Banca: MF-Trezoreria de Stat | Banca: MF-TR Chisinau-bugetul de stat |
| Cod fiscal: 1007600044280 | Cod fiscal: 1003600150783 | Cod fiscal: 1016601000212 |
| Codul bancii: MOBBMD22 | Codul bancii: TREZMD2X | Codul bancii: TREZMD2X |
| Semnăturile Părților | | |
| Semnătura autorizată: | Semnătura autorizată: | Semnătura autorizată: |
| | | |
| L.Ș. | L.Ș. | L.Ș. |
| | Contabil | |
| | Înregistrat: nr. | |
| | Trezoreria | |
| | Data: | |

SPECIFICAȚIE Nr.1

(Lista bunurilor)

| Cod CPV | Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor | UM | Cantitate | Preț fără TVA | Preț cu TVA | Suma fără TVA | Suma cu TVA |
|--------------|--|--------|-----------|---------------|--------------|----------------|----------------|
| Nr Lot | Termenul de livrare | | | | | | |
| 33100000-1 | Balon angioplastie non-compliant sau semicompliant | Bucată | 40,00 | 874,0000 | 1 048,8000 | 34 960,0000 | 41 952,0000 |
| 6 | DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024 | | | | | | |
| 33100000-1 | Balon angioplastie periferica pentru leziunilor obstructive cu lungimi extreme si manevrabilitate contralaterala | Bucată | 50,00 | 2 012,5000 | 2 415,0000 | 100 625,0000 | 120 750,0000 |
| 7 | DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024 | | | | | | |
| 33100000-1 | Microcateter reinfortat | Bucată | 20,00 | 6 120,0000 | 6 609,6000 | 122 400,0000 | 132 192,0000 |
| 67 | DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024 | | | | | | |
| 33100000-1 | Microcatetere livrare spirale | Bucată | 10,00 | 5 400,0000 | 5 832,0000 | 54 000,0000 | 58 320,0000 |
| 68 | DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024 | | | | | | |
| 33100000-1 | Pachet lichid cu tantal pentru embolizare cerebrala | Bucată | 20,00 | 14 765,4000 | 17 718,4800 | 295 308,0000 | 354 369,6000 |
| 78 | DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024 | | | | | | |
| 33100000-1 | Set introductor pentru puncție arterială femurală de diametru mare | Bucată | 5,00 | 4 761,0000 | 5 713,2000 | 23 805,0000 | 28 566,0000 |
| 83 | DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024 | | | | | | |
| 33100000-1 | Stent periferic cu flexibilitate crescută | Bucată | 30,00 | 7 948,8000 | 7 948,8000 | 238 464,0000 | 238 464,0000 |
| 114 | DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024 | | | | | | |
| 33100000-1 | Stentgraft aorta abdominala | Bucată | 10,00 | 210 000,0000 | 226 800,0000 | 2 100 000,0000 | 2 268 000,0000 |
| 119 | DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024 | | | | | | |
| TOTAL | | | | | | 2 969 562,0000 | 3 242 613,6000 |

Vinzătorul:
 Oxivit-Med SRL

Beneficiarul:
 IMSP Spitalul Clinic Republican Timofei Moșneaga

Centrul:
 Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

L.Ş.

L.Ş.

L.Ş.

SPECIFICAȚIE Nr.2

(Specificațiile tehnice a echipamentului medical licitat-Beneficiari IMSP)

| Cod CPV | Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor | Țara și Producătorul | Certificate de calitate / Standarde de referință |
|---|--|----------------------|---|
| Nr Lot | Modelul articolului | | |
| Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz] | | | |
| 33100000-1 | Balon angioplastie non-compliant sau semicompliant | SUA, Medtronic | DM000399055; DM000399011; DM000399054; DM000399033; DM000399008; DM000399034; DM000399005; DM000399047; DM000399063; DM000399012; DM000399043; DM000399037; DM000399020; DM000399022; DM000399030; DM000399059; DM000399058; DM000399023; DM000399016; DM000399061; DM000399057; DM000399036; DM000399027; DM000399009; DM000399035; DM000399025; DM000399049; DM000399019; DM000399029; DM000399056; DM000399024; DM000399028; DM000399018; DM000399053; DM000399031; DM000399050; DM000399051; DM000399038; DM000399042; DM000399021; DM000399044; DM000399060; DM000399045; DM000399015; DM000399006; DM000399052; DM000399040; DM000399010; DM000399032; DM000399048; DM000399007; DM000399046; DM000399039; DM000399014; DM000399026; DM000399062; DM000399041; DM000399017; DM000399013;; DM000399069; DM000399087; DM000399088; DM000399113; DM000399078; DM000399110; DM000399067; DM000399071; DM000399126; DM000399084; DM000399090; DM000399106; DM000399074; DM000399093; DM000399107; DM000399076; DM000399066; DM000399099; DM000399064; DM000399098; DM000399095; DM000399111; DM000399122; DM000399097; DM000399117; DM000399105; DM000399096; DM000399068; DM000399109; DM000399077; DM000399073; DM000399091; DM000399116; DM000399101; DM000399089; DM000399120; DM000399065; DM000399085; DM000399094; DM000399108; DM000399075; DM000399118; DM000399123; DM000399100; DM000399072; DM000399119; DM000399127; DM000399080; DM000399112; DM000399124; DM000399070; DM000399079; DM000399125; DM000399083; DM000399102; DM000399103; DM000399086; DM000399121; DM000399082; DM000399104; DM000399115; DM000399092; DM000399081; DM000399114; |
| 6 | Solarice NC+Solarice SC | | |

Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]

Cerinte obligatorii fixe: (Oferta va fi respinsă dacă va conține bunuri cu coduri suplimentare diferite decât cerințelor obligatorii fixe

Balon angioplastie non-compliant cu strat dublu acoperire hidrofilica, monorail si over the wire, cu profil ultrasubțire de intrare; - da, pagina 1 din „NC Solarice Tech Specs_RO_UC201707856ML.pdf” + pagina 1 din „SC Solarice Tech Specs_RO_UC201707863ML.pdf”

Accepta fir ghid de maxim 0,014 inch; - da, pagina 1 din „NC Solarice Tech Specs_RO_UC201707856ML.pdf” + pagina 1 din „SC Solarice Tech Specs_RO_UC201707863ML.pdf”

2 markeri incorporati din platinum iridium- da, pagina 1 din „NC Solarice Tech Specs_RO_UC201707856ML.pdf” + pagina 1 din „SC Solarice Tech Specs_RO_UC201707863ML.pdf”

Compatibil cu cateter ghid de 6 F- da, pagina 1 din „NC Solarice Tech Specs_RO_UC201707856ML.pdf” + pagina 1 din „SC Solarice Tech Specs_RO_UC201707863ML.pdf”

Cerinte minime obligatorii: (oferta poate conține suplimentare la cerințele minime obligatorii și alte dimensiuni)

Dimensiuni obligatorii

Sistem cu lungime utilizabila 135-150 cm; - da, pagina 1 din „NC Solarice Tech Specs_RO_UC201707856ML.pdf” + pagina 1 din „SC Solarice Tech Specs_RO_UC201707863ML.pdf” – 142 cm

Diametrul balonului 1.5, 2, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5 mm; - da, pagina 1 din „NC Solarice Tech Specs_RO_UC201707856ML.pdf” + pagina 1 din „SC Solarice Tech Specs_RO_UC201707863ML.pdf” -- 2, 2.25, 2.5, 2.75, 3, 3.25, 3.5, 3.75, 4, 4.5, 5 (Solarice NC) / 1.5, 2, 2.25, 2.5, 2.75, 3, 3.25, 3.5, 3.75, 4 (Solarice SC)
 Lungimea balonului 6, 10, 12, 15, 20, 25, 27, 30 mm ; - da, pagina 1 din „NC Solarice Tech Specs_RO_UC201707856ML.pdf” + pagina 1 din „SC Solarice Tech Specs_RO_UC201707863ML.pdf”
 (suplimentar la cele obligatorii se accepta si alte dimensiuni) ;

| | | | |
|------------|---|---------------|--|
| 33100000-1 | Balon angioplastie periferica pentru leziunilor obstructive cu lungimi extreme si manevrabilitate contralaterala | SUA,Medtronic | DM000366139;DM000366114;DM000366188;DM000366150;DM000366159;DM000366183;DM000366119;DM000366184;DM000366127;DM000366131;DM000366094;DM000366151;DM000366060;DM000366178;DM000366072;DM000366169;DM000366136;DM000366110;DM000366065;DM000366148;DM000366102;DM000366195;DM000366121;DM000366112;DM000366124;DM000366092;DM000366158;DM000366193;DM000366059;DM000366134;DM000366063;DM000366186;DM000366166;DM000366196;DM000366128;DM000366149;DM000366122;DM000366061;DM000366126;DM000366129;DM000366182;DM000366078;DM000366198;DM000366147;DM000366145;DM000366105;DM000366180;DM000366116;DM000366076;DM000366085;DM000366095;DM000366118;DM000366197;DM000366201;DM000366091;DM000366093;DM000366089;DM000366164;DM000366153;DM000366146;DM000366135;DM000366125;DM000366143;DM000366138;DM000366190;DM000366098;DM000366189;DM000366199;DM000366071;DM000366108;DM000366194;DM000366068;DM000366154;DM000366103;DM000366152;DM000366084;DM000366191;DM000366168;DM000366133;DM000366111;DM000366140;DM000366167;DM000366142;DM000366099;DM000366100;DM000366202;DM000366130;DM000366185;DM000366086;DM000366087;DM000366077;DM000366179;DM000366082;DM000366181;DM000366187;DM000366090;DM000366170;DM000366171;DM000366066;DM000366132;DM000366070;DM000366104;DM000366073;DM000366097;DM000366117;DM000366123;DM000366174;DM000366161;DM000366075;DM000366067;DM000366156;DM000366083;DM000366157;DM000366064;DM000366173;DM000366141;DM000366172;DM000366096;DM000366192;DM000366074;DM000366155;DM000366109;DM000366106;DM000366177;DM000366160;DM000366165;DM000366144;DM000366069;DM000366062;DM000366115;DM000366079;DM000366107;DM000366163;DM000366113;DM000366080;DM000366120;DM000366175;DM000366137;DM000366200;DM000366088;DM000366101;DM000366162;DM000366176;DM000366081; |
| 7 | Admiral Xtreme SBIxxxxxxxx | | |

Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]

Balon OTW – da, pagina 1 din „captura website Admiral Xtreme.pdf” –The Admiral™ Xtreme PTA Catheter is intended to dilate stenoses in the iliac, femoral, iliofemoral, popliteal, and infra-popliteal arteries, and for the treatment of obstructive lesions of native arteriovenous dialysis fistulae. + pagina 18 „peripheral-product-catalog.pdf” - Catheter design Over the wire (OTW)

Shaft coaxial si lumen larg pentru inflatie si deflatie rapida si repetata– da, pagina 1 din „captura website Admiral Xtreme.pdf” – COAXIAL DUAL-LUMEN SHAFT DESIGN / Strong pushability and kink resistance are combined with flexibility. Offers support for contralateral maneuvers. Large inflation lumen enable fast inflation and deflation.

Diametre necesare pentru balon: 3.0-4.0-5.0-6.0-7.0-8.0-9.0-10.0–12.0 mm; – da, pagina 19 „peripheral-product-catalog.pdf” –Order information / Balloon Ø mm 3;4;5;6;7;8;9;10;12

Lungimi balon : 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200, 250, 300 mm) – da, pagina 18 „peripheral-product-catalog.pdf” - Length (mm) 20; 40; 60; 80; 100; 120; 140; 150; 200; 250; 300;

Tip balon: complianta scazuta, 2 markeri radioopaci.) – da, pagina 18 „peripheral-product-catalog.pdf” - Balloon marker 2 swagged (zero profile) platinum iridium + pagina 2 „Admiral Xtreme 0110120_Rev01_view.pdf” - Position the balloon within the lesion using the 2 radiopaque markers located under the balloon as reference points for precise placement across the target lesion.

Presiune nominala in functie de dimensiuni, conform specificatiei producatorului. – da, pagina 19 „peripheral-product-catalog.pdf” –Order information / RBP (bar) 11; 12; 14; 15; 16; 17; 18;

Diametru shaft 5,6,7Fr, in dependență de diametru balonului. – da, pagina 19 „peripheral-product-catalog.pdf” –Order information / Recom. Introducer sheath (F) 5; 6; 7

Dublu lumen pentru imbunatatirea manevrabilitatii, flexibilitatii, penetrabilitatii si reducerea colabarii. – da, pagina 2 „Admiral Xtreme 0110120_Rev01_view.

pdf” -The catheter has a dual-lumen shaft that is branched at the proximal end.

One lumen forms the entrance to the central lumen for the guidewire, and the other lumen is used to inflate and deflate the dilatation balloon with a mixture of contrast medium and saline solution.

The catheter and balloon are designed to reach targeted inflation diameters, depending on the balloon size and defined pressure.

+ pagina 1 din „captura website Admiral Xtreme.

pdf” – COAXIAL DUAL-LUMEN SHAFT DESIGN / Strong pushability and kink resistance are combined with flexibility.

Offers support for contralateral maneuvers.

Large inflation lumen enable fast inflation and deflation.

Lungime utilizabila minim două dimensiuni: 80 (+/-5cm), și minim 130cm; – da, pagina 18 „peripheral-product-catalog.pdf” - Usable shaft lengths 80 cm, 130 cm, and 150 cm

Partea distala shaft acoperita hidrofilic – da, pagina 2 „Admiral Xtreme 0110120_Rev01_view.pdf” -The balloon catheter is provided with hydrophilic coating

Ghiduri compatibile maximum 0,035” – da, pagina 18 „peripheral-product-catalog.pdf” - Guidewire compatibility 0.035

| | | | |
|------------|--------------------------------|---------------|---|
| 33100000-1 | Microcateter reinfortat | SUA,Medtronic | ISO, CE; Cod inregistrare AMDM: DM000371730; DM000371731; |
| 67 | Rebar 105-50xx-xxx | | DM000371733; DM000371732; DM000371734 |

Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]

Sa fie compatibil DMSO – da, pagina 1 din „captura website Rebar.pdf” – DMSO compatible

Suprafata externa trebuie sa fie hidrofila – da, pagina 1 din „captura website Rebar.pdf” – Lubricious hydrophilic outer coating helps navigate tortuous vessels and reduce resistance

Suprafata interna sa fie acoperita cu un strat PTFE– da, pagina 1 din „captura website Rebar.pdf” – PTFE inner liner eases the passage and deployment of embolic devices and agents

Realizat din otel inoxidabil ranfortat – da, pagina 1 din „captura website Rebar.pdf” – Continuous stainless-steel construction provides added reinforcement

Constructia proximala a cateterului sa fie semi-rigida , iar cea distala sa fie flexibila pentru a permite un bun control si navigabilitate in sistemul vascular – da, pagina 25 din „Rebar_IFU.pdf” – Cateterul are o tijă semirigidă proximală care se continuă cu o tijă distală flexibilă pentru a facilita avansarea cateterului în structura anatomică a pacientului.

Sa prezinte 1 sau 2 markeri distali radio-opaci pentru o buna vizibilitate – da, pagina 25 din „Rebar_IFU.pdf” – Markerii radioopaci simpli sau dubli de la capătul distal facilitează vizualizarea fluoroscopică.

Constructia varfului cateterului sa permita modificarea formei acestuia in prezenta aburului – steam-shape. Marker radioopac la virf. – da, pagina 1 din „captura website Rebar.pdf” – Steam-shapeable catheter tip through the use of a mandrel enables treatment of super selective vessels

Dimensiuni:

Microcateter diametru intern 0.021” , diametru extern proximal 2.7F / distal 2.4F , lungime totala minim 153cm – da, pagina 1 din „captura website Rebar.pdf” – Code:105-5081-153; Product Name:Rebar™ 18; Proximal Outer Diameter (F):2.7; Distal Outer Diameter (F):2.4; Distal Inner Diameter (in):0.021; Total Length (cm):158; Usable Length (cm):153; Marker Bands:2; Max. Guidewire (in):0.018;

Microcateter diametru intern 0.027” , diametru extern proximal 2.8F / distal 2.8F , lungime totala minim 130 cm . – da, pagina 1 din „captura website Rebar.pdf” – Code:105-5082-130; Product Name:Rebar™ 27; Proximal Outer Diameter (F):2.8; Distal Outer Diameter (F):2.8; Distal Inner Diameter (in):0.027; Total Length (cm):135; Usable Length (cm):130; Marker Bands:1; Max. Guidewire (in):0.021;

| | | | |
|------------|--------------------------------------|---------------|---|
| 33100000-1 | Microcatetere livrare spirale | SUA,Medtronic | ISO, CE; Cod inregistrare AMDM: DM000371425; DM000371428; |
| 68 | Echelon 1xx-xxxx-xxx | | DM000371429; DM000371424; DM000371427; DM000371426 |

Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]

Corpul microcateterului sa fie construit din nitinol impletit cu minim 4 zone distincte de impletire progresiva. – da, pagina 1 din „captura website Echelon.pdf” – Echelon™ microcatheter’s strong nitinol braid technology with progressive picks-per-inch, provides

Diametru intern 0.017” , – da, pagina 1 din „captura website Echelon.pdf” – Distal Inner Diameter (in): 0.017

Diametru extern : distal 1.7F sau 1.9F / proximal 2.1F sau 2.4F– da, pagina 1 din „captura website Echelon.pdf” – Echelon™ 14: Proximal Outer Diameter (F): 2.4; Distal Outer Diameter (F): 1.9; si Echelon™ 10: Proximal Outer Diameter (F): 2.1; Distal Outer Diameter (F): 1.7

Lungime de lucru minim 150cm / lungime totala minim 155cm – da, pagina 1 din „captura website Echelon.pdf” – Total Length (cm): 155; Usable Length (cm): 150

Compatibil cu ghid 0.014” – da, pagina 1 din „captura website Echelon.pdf” – Max. guidewire: 0.014”

Varf drept sau angulat 45° / 90°– da, pagina 1 din „captura website Echelon.pdf” – Echelon™ 10 / Echelon™ 14 - Tip Shape: 90°; 45°; Straight

Varful cateterului sa fie preformabil (shapeable tip) – da, pagina 1 din „captura website Echelon.pdf” – Steam-shapeable flexible tip with dual marker bands

Prezinta 2 markeri distali radioopaci– da, pagina 1 din „captura website Echelon.pdf” – Steam-shapeable flexible tip with dual marker bands + pagina 32 din „Echelon_IFU.pdf” – Doi markeri radioopaci de la capătul distal facilitează vizualizarea fluoroscopică.

Suprafata externa a microcateterului sa fie acoperita cu strat hidrofilic pentru lubrificate – da, pagina 32 din „Echelon_IFU.pdf” – Suprafața externă a cateterului este acoperită pentru a crește lubrifierea acestuia.

Rezistenta superioara la kinking si ovalizare– da, pagina 1 din „captura website Echelon.pdf” – Kink resistance and minimal ovalisation to maintain lumen durability for reliable device delivery

Microcateterul sa fie compatibil DMSO– da, pagina 1 din „captura website Echelon.pdf” – DMSO Compatible

Suporta o presiune de injectare 600psi– da, pagina 32 din „Echelon_IFU.pdf” – Presiunea de perfuzie cu acest dispozitiv nu trebuie să depășească 600 PSI (4137 kPa).

| | | | |
|------------|--|---------------|---|
| 33100000-1 | Pachet lichid cu tantal pentru embolizare cerebrala | SUA,Medtronic | ISO, CE; Cod inregistrare AMDM: DM000371500; DM000371501; |
| 78 | Onyx™ Liquid Embolic System 105-7000-0xx | | DM000371498 |

| Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz] | | | |
|---|---|---------------|--|
| Agent embolizare :,1 flacon, 1,5 ml, pudra Ta micronizata.,1 flacon, 1,5 ml DMSO.,« 1 seringă Icc, compatibil solvent DMSO, 2 seringi Icc pentru pudra, 2 adaptoare,seringa.,întregul compus are o buna stabilitate si sa reducă la minim riscul de precipitare si blocare a cateterului. | | | |
| 33100000-1 | Set introductor pentru puncție arterială femurală de diametru mare | SUA,Medtronic | ISO, CE; Cod inregistrare AMDM: DM000395320; DM000395322; DM000395323; DM000395327; DM000395317; DM000395321; DM000395316; DM000395315; DM000395319; DM000395325; DM000395324; DM000395326; DM000395328; DM000395313; DM000395314; DM000395318; DM000342527; DM000342530; DM000342535; DM000342537; DM000342529; DM000342525; DM000342531; DM000342536; DM000342523; DM000342532; DM000342534; DM000342538; DM000342524; DM000342526; DM000342533; DM000342528 |
| 83 | Sentrant | | |

Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]

Cerinte obligatorii fixe: (Oferta va fi respinsă dacă va conține bunuri cu coduri suplimentare diferite decât cerințelor obligatorii fixe)

Set introductor pentru puncție arterială femurală compus din: teacă, dilator, valvă hemostatică, robinet tridirecțional.

Teacă cu acoperire hidrofilică (suplimentar la cele obligatorii se accepta si alte dimensiuni); dilator 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, injectarea substanțelor de contrast sau a agenților terapeutici, măsurarea presiunii;

Teacă conține un inel radiopac incastrat pentru vizualizare sporită și un inel de sutură pentru fixare.

Tecile sunt rezistente la kinking.

Toate componentele nu conțin latex.

Setul cu toate componentele sunt amplasate într-un suport de plastic. – da, pagina 12 din „Sentrant_M985268A001DOC1_RevA_view.pdf” – 1 Device description The Sentrant introducer sheath with hydrophilic coating (Figure 1) is a single-use, disposable, hydrophilic catheter that provides a flexible and hemostatic conduit for the insertion of endovascular devices and to minimize blood loss associated with vascular procedures.

The system is comprised of 2 components: a dilator and an introducer sheath, which accommodate a 0.035 in (0.89 mm) guidewire.

The dilator is radiopaque and has a tapered, flexible tip that facilitates atraumatic tracking through the vasculature.

A female Luer taper fitting is located on the proximal end of the dilator grip.

The distal end of the dilator grip is threaded to allow the dilator to be secured to the sheath seal housing The introducer sheath is comprised of a hydrophilic, coil-reinforced catheter that is attached to a rigid seal housing containing the hemostatic valve assembly.

A sideport extension with a 3-way valve is permanently attached to the seal housing.

A radiopaque markerband is located at the distal tip of the sheath.

The device also has a suture loop for attaching it to the patient and a strain relief to prevent kinking of the catheter where it joins to the seal housing. Figure 1.

Sentrant introducer sheath with hydrophilic coating / This device does not contain natural rubber latex; + pagina 51 din „aortic-product-catalogue.pdf” – The choice for superior hemostasis + imaginea cu componente + pagina 1 din „Captura website Sentrant.pdf” – SENTRANT INTRODUCER SHEATH FEATURES The Sentrant introducer sheath is the choice for superior hemostasis.

* Smooth dilator to sheath transition Radiopaque marker band Reinforced coiled tubing Two working lengths: 28 cm and 64 cm Hydrophilic coating Locking mechanism on dilator handle Guidewire diameter: 0.035" / 0.89 mm .

Cerinte minime obligatorii: (oferta poate conține suplimentare la cerințele minime obligatorii și alte dimensiuni)

Dimensiuni obligatorii

Teacă cu diametru de 12 Fr-16 Fr; – da, pagina 1 din „Captura website Sentrant.pdf” – Tabelul de la MODEL SPECIFICATIONS / ORDERING INFORMATION, coloana „Sheath Size (F)”

Și lungime 60-70 cm. – da, pagina 1 din „Captura website Sentrant.pdf” – Tabelul de la MODEL SPECIFICATIONS / ORDERING INFORMATION, coloana „Working Length (cm)”

(suplimentar la cele obligatorii se accepta si alte dimensiuni).

| | | | |
|------------|--|----------------|---|
| 33100000-1 | Stent periferic cu flexibilitate crescută | SUA, Medtronic | ISO, CE; Cod inregistrare AMDM: DM000204558;DM000204584;DM000204595;DM000204545;DM000204586;DM000204577;DM000204552;DM000204554;DM000204538;DM000204535;DM000204549;DM000204527;DM000204551;DM000204599;DM000204530;DM000204560;DM000204539;DM000204591;DM000204575;DM000204589;DM000204571;DM000204594;DM000204564;DM000204546;DM000204597;DM000204572;DM000204563;DM000204570;DM000204534;DM000204548;DM000204540;DM000204528;DM0002045 |
|------------|--|----------------|---|

| | | | |
|-----|----------------------------------|-----------------|---|
| 114 | Protégé™ EverFlex™ PRP35XXXXXXXX | SCA, medicament | 87;DM000204582;DM000204547;DM000204533;DM000204585;DM000204557;DM000204544;DM000204592;DM000204596;DM000204555;DM000204561;DM000204598;DM000204565;DM000204537;DM000204562;DM000204559;DM000204574;DM000204583;DM000204531;DM000204579;DM000204578;DM000204541;DM000204573;DM000204529;DM000204590;DM000204550;DM000204543;DM000204576;DM000204569;DM000204553;DM000204556;DM000204532;DM000204580;DM000204593;DM000204542;DM000204536;DM000204588;DM000204581; |
|-----|----------------------------------|-----------------|---|

Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]

Stent autoexpandabil din nitinol.

Deschiderea stentului de efectuează prin contracția învelișul exterior al cateterului din spate.

Stentul direct este produs dintr-un singur tub prin tăiere cu laser.

Celulele stentului sunt deschise, partea de sus a celulelor nu iese spre exterior prin îndoire stentului.

Imposibilitatea deformării stentului în cazul flexiunii în lumenului vasului.

Stabilitatea radiala înalta, constantă pe întreaga lungime a stentului.

Flexibilitatea înalta a stentului.

Lustruire electrolitică a stentului pentru micșorarea proprietăților adezive.

Capetele stentului nu se extinde la deschiderea .

– da, pagina 4 din „Protege EverFlex IFU.

pdf” – Device description: The Protégé™ EverFlex™ self-expanding stent system is a self-expanding nitinol stent system intended for permanent implantation.

The stent is made of a nickel titanium alloy (nitinol) and comes premounted on a 6 Fr (0.035 in /0.89 mm) overthe- wire (OTW) delivery system.

The stent is cut from a nitinol tube in an open lattice design and has tantalum radiopaque markers at the proximal and distal ends of the stent.

After deployment, the stent achieves its predetermined diameter and exerts a constant, gentle outward force to establish patency.

+ pagina 1 din „captura website Protege EverFlex.

pdf” – PRODUCT DETAILS / DURABILITY / Spiral cell connection pattern enhances flexibility.

; Three-wave peak design produces expansion force that resists compression and provides excellent wall apposition.

Peak-to-peak connection nodes help to disperse force uniformly among four struts.

Tantalum markers for enhanced visibility and easier, more precise positioning.

Flexible design improves fracture resistance and restores vessel patency.

OBLIGATORIU.

Diametre obligatorii a stentului 5,6,7,8 mm– da, pagina 2 din „catalog everflex.pdf” – Tabelul „Order information” Coloana: “Stent dimensions / Diameter (mm)”

Lungimea stentului 20,30,40,60,80,100,120,150,200 mm– da, pagina 2 din „catalog everflex.pdf” – Tabelul „Order information” Coloana: “Stent dimensions / Length (mm)”

Markeri radioopaci la fiecare capăt al stentului – **OBLIGATORIU** – da , pagina 1 din „captura website Protege EverFlex.

pdf” – PRODUCT DETAILS / DURABILITY / Spiral cell connection pattern enhances flexibility.

; Three-wave peak design produces expansion force that resists compression and provides excellent wall apposition.

Peak-to-peak connection nodes help to disperse force uniformly among four struts.

Tantalum markers for enhanced visibility and easier, more precise positioning.

Flexible design improves fracture resistance and restores vessel patency.

Scurtarea dimensiuni stentului la deschiderea este zero **OBLIGATORIU.**

– da, pagina 4 din „Protege EverFlex IFU.

pdf” – Device description: The delivery system, as shown in Figure 1, is comprised of an inner shaft (1) and outer sheath (2), which are secured with a safety lock (3).

The nylon inner shaft terminates distally in a flexible catheter tip (4) and originates proximally at the hub (5).

The distal portion of the delivery system for the 20 to 150 mm stents, as shown in Figure 2, is comprised of two radiopaque markers, one marker distal (6) and one retainer marker proximal (7) to the constrained stent, on the inner shaft.

The distal portion of the delivery system for the 200 mm stents, as shown in Figure 3, is comprised of the same components as those in Figure 2 except for the following radiopaque markers: one retainer marker distal (13) and one holder marker proximal (14) to the constrained stent, on the inner shaft.

As shown in Figure 1, the outer sheath connects proximally to the manifold (8).

The self-expanding stent is constrained within the space between the inner shaft and the outer sheath.

This space is flushed before the procedure through the stopcock (9).

The outer sheath has a radiopaque marker at its distal end (10), as shown in Figures 2 and 3.

Stent positioning at the target lesion (peripheral indication) or the stricture (biliary indication) is achieved before deployment by using the two radiopaque markers on the inner shaft, which mark the location of the constrained stent.

Before stent deployment, turn the safety lock counterclockwise to unlock the outer sheath.

Retract the outer sheath by pulling the distal grip (11) toward the proximal grip (12).

The stent is completely deployed when the radiopaque marker on the outer sheath passes the proximal radiopaque marker on the inner shaft.

Sistem de prevenire săriturii stentului din sistem de livrare în timpul deploymentului. – da, pagina 1 din „captura website Protege EverFlex.pdf” – PRODUCT DETAILS / PRECISION PLACEMENT/ Tantalum GPS markers enhance visibility for easier, more precise positioning. Proprietary deployment system secures the stent to prevent premature deployment or “jumping.”

Fixarea părții proximale a stentului la cateter până la îndepărtarea completă a teacii exterioare OBLIGATORIU.

– da, pagina 4 din „Protege EverFlex IFU.

pdf” – Device description: The delivery system, as shown in Figure 1, is comprised of an inner shaft (1) and outer sheath (2), which are secured with a safety lock (3).

The nylon inner shaft terminates distally in a flexible catheter tip (4) and originates proximally at the hub (5).

The distal portion of the delivery system for the 20 to 150 mm stents, as shown in Figure 2, is comprised of two radiopaque markers, one marker distal (6) and one retainer marker proximal (7) to the constrained stent, on the inner shaft.

The distal portion of the delivery system for the 200 mm stents, as shown in Figure 3, is comprised of the same components as those in Figure 2 except for the following radiopaque markers: one retainer marker distal (13) and one holder marker proximal (14) to the constrained stent, on the inner shaft.

As shown in Figure 1, the outer sheath connects proximally to the manifold (8).

The self-expanding stent is constrained within the space between the inner shaft and the outer sheath.

This space is flushed before the procedure through the stopcock (9).

The outer sheath has a radiopaque marker at its distal end (10), as shown in Figures 2 and 3.

Stent positioning at the target lesion (peripheral indication) or the stricture (biliary indication) is achieved before deployment by using the two radiopaque markers on the inner shaft, which mark the location of the constrained stent.

Before stent deployment, turn the safety lock counterclockwise to unlock the outer sheath.

Retract the outer sheath by pulling the distal grip (11) toward the proximal grip (12).

The stent is completely deployed when the radiopaque marker on the outer sheath passes the proximal radiopaque marker on the inner shaft.

Lungimea sistemului de livrare, nu mai mică de 80 (+5cm) – 120cm (+5cm). – da, pagina 1 din „catalog everflex.pdf” –EverFlex™ catheter lengths: 80 cm and 120 cm

cateterul are mai multe zone de mare flexibilitate.

Capatul proximal rigid al sistemului de livrare pentru îmbunătățirea stabilității și redarea pushabilității.

Varful flexibil atraumatic în forma conică.

Marker distal pe virful cateterului de livrare pentru poziționarea precisă a locului de deschidere a stentului.

Sensibilitatea tactilă la deschiderea stentului.

Miner ergonomic al sistemului de livrare pentru deschiderea stentului– da, pagina 4 din „Protege EverFlex IFU.

pdf” – Device description: The Protégé™ EverFlex™ self-expanding stent system is a self-expanding nitinol stent system intended for permanent implantation.

The stent is made of a nickel titanium alloy (nitinol) and comes premounted on a 6 Fr (0.

035 in /0.

89 mm) over-the-wire (OTW) delivery system.

The stent is cut from a nitinol tube in an open lattice design and has tantalum radiopaque markers at the proximal and distal ends of the stent.

After deployment, the stent achieves its predetermined diameter and exerts a constant, gentle outward force to establish patency.

The delivery system, as shown in Figure 1, is comprised of an inner shaft (1) and outer sheath (2), which are secured with a safety lock (3).

The nylon inner shaft terminates distally in a flexible catheter tip (4) and originates proximally at the hub (5).

The distal portion of the delivery system for the 20 to 150 mm stents, as shown in Figure 2, is comprised of two radiopaque markers, one marker distal (6) and one retainer marker proximal (7) to the constrained stent, on the inner shaft.

The distal portion of the delivery system for the 200 mm stents, as shown in Figure 3, is comprised of the same components as those in Figure 2 except for the following radiopaque markers: one retainer marker distal (13) and one holder marker proximal (14) to the constrained stent, on the inner shaft.

As shown in Figure 1, the outer sheath connects proximally to the manifold (8).

The self-expanding stent is constrained within the space between the inner shaft and the outer sheath.

This space is flushed before the procedure through the stopcock (9).

The outer sheath has a radiopaque marker at its distal end (10), as shown in Figures 2 and 3.

Stent positioning at the target lesion (peripheral indication) or the stricture (biliary indication) is achieved before deployment by using the two radiopaque markers on the inner shaft, which mark the location of the constrained stent.

Before stent deployment, turn the safety lock counterclockwise to unlock the outer sheath.

Retract the outer sheath by pulling the distal grip (11) toward the proximal grip (12).

The stent is completely deployed when the radiopaque marker on the outer sheath passes the proximal radiopaque marker on the inner shaft.

+ pagina 1 din „captura website Protege EverFlex.

pdf” – PRODUCT DETAILS / DURABILITY / Spiral cell connection pattern enhances flexibility.

Three-wave peak design produces expansion force that resists compression and provides excellent wall apposition.

Peak-to-peak connection nodes help to disperse force uniformly among four struts.

Tantalum markers for enhanced visibility and easier, more precise positioning.

Flexible design improves fracture resistance and restores vessel patency.

Valva hemostatica, – da, pagina 5 din „Protege EverFlex IFU.pdf” – To gain access to the appropriate site, use a sheath with a hemostatic valve that is compatible with a 6 Fr (2.0 mm) delivery system. If the iliac artery is treated, the access site is the common femoral artery. If the subclavian artery is treated, the access site is the brachial or axillary artery.

Compatibilitatea cu gidurile nu mai mult de 0,035 inch. – da, pagina 2 din „catalog everflex.pdf” – Tabelul „Order information” Coloana: “Recommended guidewire (inch)”

Toate dimensiunile stentului sunt compatibile cu introducător 6 Fr. – da, pagina 2 din „catalog everflex.pdf” – Tabelul „Order information” Coloana: “Sheath size (F)”

| | | | |
|------------|--|---------------|---|
| 33100000-1 | Stentgraft aorta abdominala | | ISO, CE; Cod inregistrare AMDM: DM000395429;DM000395423;DM000395428;DM000395410;DM000395430;DM000395419;DM000395414;DM000395438;DM000395426;DM000395409;DM000395427;DM000395439;DM000395413;DM000395411;DM000395424;DM000395433;DM000395422;DM000395435;DM000395421;DM000395425;DM000395437;DM000395417;DM000395412;DM000395431;DM000395415;DM000395416;DM000395420;DM000395436;DM000395432;DM000395434;DM000395418;DM000395452;DM000395466;DM000395467;DM000395457;DM000395458;DM000395450;DM000395465;DM000395442;DM000395464;DM000395459;DM000395468;DM000395443;DM000395461;DM000395460;DM000395469;DM000395462;DM000395446;DM000395449;DM000395454;DM000395456;DM000395440;DM000395448;DM000395455;DM000395463;DM000395453;DM000395451;DM000395445;DM000395447;DM000395441;DM000395444;DM000395473;DM000395472;DM000395471;DM000395474;DM000395470;DM000395477;DM000395479;DM000395475;DM000395478;DM000395476;DM000395483;DM000395480;DM000395481;DM000395482;DM000395484;DM000395485;DM000395488;DM000395487;DM000395489;DM000395486;DM000395318;DM000342528; DM000395312 |
| 119 | Endurant II + Sentrant + Reliant ETBFxxxxCxxxEE/ETLW16xxCxxxEE/ETEWxxxxC82EE/ETCFxxxxC49EE/ETTFxxxxC70EE/ETUFxx14 C102EE + SENSH2228W + AB46 | SUA,Medtronic | |

Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]

Set de proteze și instrumente endovasculare pentru protezarea aortei abdominale.

– da, pagina 15 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.pdf”

– The Endurant™ II/Endurant™ IIs stent graft system (hereinafter referred to as the Endurant II/IIs stent graft system) is designed for the endovascular repair of aneurysms.

When placed within the target lesion, the stent graft provides an alternative conduit for blood flow within the patient’s vasculature by excluding the lesion from blood flow and pressure.

The stent graft system is comprised of 2 main components: the implantable stent graft and the disposable delivery system.

The stent graft is preloaded into the delivery system and advanced to the aneurysm using fluoroscopic guidance.

Upon deployment, the stent graft self-expands to conform to the shape and size of the seal zones above and below the aneurysm.

+ pagina 1 din „captura website Endurant.pdf”

– OVERVIEW: Choose the AAA proven solution as varied as your patients.

The Endurant™ II system family of products provides the standard of care with a legacy of clinical success for the treatment of abdominal aortic aneurysm (AAA).

For the past 5 years, the Endurant II stent graft system has been used in 1 out of 2 EVAR cases.

* The Endurant™ II stent graft has deep clinical experience and favorable clinical outcomes designed to treat both straightforward and challenging anatomy.

Sistem din 3 piese cu posibilitatea imbinării pieselor aditionale: extensii iliace, extensii aortice, piesa aorto-uni-iliaca, ocludere.

– da, pagina 15 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.pdf”

– The Endurant II/IIs stent graft (Figure 1) has 2 basic configurations: a bifurcated configuration and a limb configuration.

Additional configurations include iliac extension, aortic extension, abdominal tube, and aorto-uni-iliac (AUI).

After placement of the bifurcated or AUI device, limbs and additional stent grafts are introduced separately into the vessel and mated with the implanted configuration.

Furnizorul se obliga sa livreze toate extensiile necesare rezolvarii cazului in functie de anatomia pacientului. – SRL Oxivit-med se obliga sa livreze toate extensiile necesare rezolvarii cazului in functie de anatomia pacientului

Compatibil cu tehnica CheVAR pentru cazurile cu diametrul zonei de fixare proximala ≥ 2 mm și angulație infrarenala $\leq 60^\circ$ precum și pentru fixarea cu endoancore spirale – da, pagina 1 din „captura website EnCheVAR.pdf”

– EnCheVAR with Endurant™ II/IIs stent graft system + Radiant™ balloon-expandable covered stent Proven device combination for CheVAR.

+ pagina 3 din „enchevar-brochure.pdf”

–

Indicated for patients with ≥ 2 mm neck length and $\leq 60^\circ$ infrarenal angle + pagina 1 din „captura website Endurant.pdf”

– Optimal seal and fixation.

M-shaped proximal stents provide wall apposition and minimize in-folding.

Suprarenal stent anchor pins provide secure fixation.

+ pagina 15 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.pdf”

pdf” – The Endurant II/IIIs stent graft can also be used with the Heli-FX EndoAnchor system (available separately).

The Heli-FX EndoAnchor system is designed to provide fixation and augment sealing between the Endurant II/IIIs stent graft and the native artery.

The system consists of an EndoAnchor implant that is delivered using the Heli-FX applier through the steerable Heli-FX guide.

Material; spire nitinol, graft din poliester multifilament cu porozitate scazuta, suturi de imbinare din poliester si polietilena cu greutate moleculara mare.

– da, pagina 15 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.

pdf” –All Endurant II/IIIs stent graft configurations are composed of nitinol stents sewn to a fabric graft with nonresorbable sutures.

Radiopaque markers are sewn onto the stent graft to aid in visualization and to facilitate accurate placement.

The nitinol stents may also be visible under fluoroscopy.

+ pagina 17 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.

pdf” – Table 1.

Stent graft materials .

Rand de spire proximal in forma de M cu proprietati de sustinere a apozitiei uniforme la perete si impiedicarea cudarii la angulatii anatomice.

Ancore suprarenale prevazute cu agatori de fixare.

Partea de stent neacoperit sa contina minim 7-8 spire de ancorare pentru distributia radiala a apozitiei in cat mai multe puncte, inaltimea spirelor sa corespunda unei zone de fixare de max.

12mm.

– da, pagina 2 din „aortic-product-catalogue.

pdf” –M-shaped proximal stents maximize wall apposition & circumferential conformability and minimize in-folding resulting in low Type Ia endoleak rates / 45° suprarenal stent anchor pins provide secure fixation over time and reduce main migration risk and device movement /Electropolished nitinol stent maximize circumferential conformability with dynamic continuous seal + pagina 2 din „aortic-product-catalogue.

pdf” – Intuitive graft deployment system provides controlled release of the suprarenal stent & anchor pins and offers controlled delivery at the intended target zone with 99.

1% delivery and deployment success (ENGAGE PAS) • Tip capture deployment mechanism allows precise positioning — even after deployment of 3 stent rings— and allows greater control of deployment and landing accuracy+ pagina 17 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.

pdf” – The suprarenal stent also contains anchor pins to fix the stent graft in place inside the aorta.

+ pagina 1 din „captura website Endurant.

pdf” – Flexibility and conformability.

Designed to conform to the natural tortuosity of the vessel.

Low-profile, hydrophilic delivery coating enhances access and trackability.

Accurate placement and controlled deployment.

Flexible, kink-resistant delivery system facilitates stent graft delivery.

Tip capture for precise positioning adjustments, including adjustment of placement proximally or distally.

Optimal seal and fixation.

M-shaped proximal stents provide wall apposition and minimize in-folding.

Suprarenal stent anchor pins provide secure fixation.

Durability and strength.

High-density, multifilament polyester graft material provides lower porosity for resistance against aneurysm sac growth.

Markeri radioopaci intre spire, la marginea proximala a partii de graft. Marker radioopac aditional pentru orientarea sistemului de livrare. Markeri radioopaci pentru suprapunerea pieselor aditionale (corespunzatori zonelor de suprapunere si marginii distale)..

– da, pagina 16 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.

pdf” –Figure 1.

Stent graft configurations and locations of RO markers + pagina 15 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.

pdf” –All Endurant II/IIIs stent graft configurations are composed of nitinol stents sewn to a fabric graft with nonresorbable sutures.

Radiopaque markers are sewn onto the stent graft to aid in visualization and to facilitate accurate placement.

The nitinol stents may also be visible under fluoroscopy.

+ pagina 32 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.

pdf” – 10.

1.

3 Device preparation + pagina 8 din „aortic-product-catalogue.

pdf” –.

Suprapunerea sa se incadreze intre 3 si 5cm, corespunzator 3-5 randuri de stent– da, pagina 42-43 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.pdf” –Table 8. Recommended device overlap — limb stent graft and ipsilateral leg of Endurant IIs bifurcated stent graft – coloana „Overlap” + pagina 10-14 din „aortic-product-catalogue.pdf” – Endurant™ II/IIIs stent graft system /Component placement guide

Mecanism de siguranta pentru eliberarea treptata la plasarea stent-graftului (3 timpi); stent- graftul sa se desfacă complet din sistemul de prindere doar după ce se deschid 1-2 cm (respectiv 1-2 randuri stent) și se verifica pozitionarea, fiind permise miscari de ajustare. . Mecanismul de manevrare pentru eliberarea completa a varfului stentului din sistemul de prindere sa fie situat pe maner, separat de mansona culisanta ce deschide stent-graftul pe toata lungimea. .

– da, pagina 32 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.

pdf” – 10.

2 Delivery procedure Medtronic recommends using an appropriate caliber introducer sheath to perform diagnostic tests.

No sheath is necessary for the introduction of the delivery system or deployment of the stent graft.

For infrarenal EVAR procedures using the Heli-FX EndoAnchor system, the access vessel diameter and morphology should be compatible for use with the device and should accommodate a 16 Fr introducer sheath.

An infrarenal EVAR procedure using the Heli-FX EndoAnchor system is performed at the discretion of the implanting physician.

Medtronic recommends that the implantation of EndoAnchor implants be done after the aortic endograft has been placed and any balloon remodeling of the infrarenal seal zone of the stent graft system has been completed.

See Section 10.

2.

18.

Caution: Do not remove the guidewire while the delivery system is in the patient.

Warning: To prevent thrombotic problems, a second bolus of IV heparin is recommended before inserting the device.

10.

2.

1 Introduction of bifurcated configuration Warning: Do not advance the delivery system without placing a guidewire.

1.

Slowly insert the delivery system.

2.

Advance over the guidewire so that the most proximal stents and the radiopaque markers are visualized in the target proximal aortic neck (Figure 5).

+ pagina 33 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.

pdf” – 3.

Inject contrast media through an angiographic (pigtail) catheter into the abdominal aorta and mark the position of the target location, either on the imaging screen or on the patient’s body.

4.

Adjust the position of the bifurcated stent graft configuration so that the top edge of the graft fabric is below the lowest untreated visceral vessel.

Note: The edge of the graft fabric is 0.

5 mm to 1.

0 mm above the top edge proximal radiopaque markers.

Note: If the top edge of the graft fabric is to be placed close to an untreated visceral vessel, contrast media may be injected to identify the location of the lowest untreated visceral vessel and verify the position before full deployment.

Note: For a parallel graft technique, carefully monitor the position of the stent graft during balloon remodeling as proximal migration of the stent graft may occur.

Caution: Once proximal position has been identified, do not move the patient or imaging equipment, as it may compromise accuracy of stent graft placement.

Caution: The angiographic catheter can be removed prior to deployment.

However, if the angiographic catheter is not removed until after deployment, ensure that the tip is straightened (such as with a pigtail catheter) with a guidewire before removal so that the stent graft is not pulled down.

Caution: When aligning the position of stent graft, be sure the fluoroscope is angled perpendicular to the center line of the infrarenal aorta to avoid parallax or other sources of visualization error.

Some cranial caudal angulation of the image intensifier (I-I) tube may be necessary, especially if there is anterior angulation of the aneurysm neck.

Figure 5.

Introduce the aortic delivery system ; 10.

2.

2 Confirm position 1.

Ensure that the distal portion of the contralateral stub leg is above the aortic bifurcation and within the aneurysmal sac, and not within the iliac vessel.

2.

Rotate the handle until the radiopaque marker on the distal stent of the contralateral stub leg is aligned with the contralateral iliac artery + pagina 34 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.

pdf” –10.

2.

3 Deploy proximal end of bifurcated configuration 1.

With 1 hand on the front grip, hold the delivery system stationary.

2.

With the other hand, slowly withdraw the graft cover by rotating the external slider counterclockwise (in the direction of the slider arrow), until the constrained suprarenal stent is exposed and 2 to 3 of the Endurant II or Endurant IIs body stents have been fully deployed (Figure 6).

3.

Use angiography to verify position of the bifurcated configuration in relation to the lowest untreated visceral vessel.

4.

If needed, gently push the entire delivery system proximally or pull distally until the proximal end of the graft material is distal to the lowest untreated visceral vessel.

Note: In the unlikely event of delivery system failure that results in partial stent graft deployment due to graft cover severance, the “handle disassembly” technique may permit successful deployment of the stent graft.

Refer to Chapter 11.

Caution: Do not rotate the graft cover during deployment as this may torque the device and cause it to rotate during deployment.

Caution: If the graft cover is accidentally withdrawn, the stent graft will prematurely deploy and may be incorrectly positioned.

Warning: Failure to properly align the radiopaque markers may result in improper deployment of the stent graft.

Figure 6.

Deploy the proximal end of the bifurcated configuration+ pagina 34 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.

pdf” –10.

2.

4 Deploy contralateral leg of bifurcated configuration Continue holding the front grip of the delivery system stationary and then rotate the slider handle counterclockwise, stopping immediately after the contralateral leg is released from the graft cover or delivery sheath (Figure 7) + pagina 35 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.

pdf” –10.

2.

5 Release proximal end of suprarenal stent 1.

Use angiography to verify the position of the bifurcated configuration in relation to the lowest untreated visceral vessel.

2.

Continue to hold the delivery system stationary with 1 hand on the front grip.

3.

With the other hand, rotate the back-end wheel clockwise, moving the tapered tip forward to release the proximal end of the suprarenal stent (Figure 8).

4.

Observe the release of the suprarenal stent under fluoroscopy and continue turning the back-end wheel until it is completely clear of the delivery system spindle.

+ pagina 37 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.

pdf” –10.

2.

7 Recapture spindle in tapered tip Note: For the Endurant IIs bifurcated configuration, leave the delivery system in situ while deploying the limb stent graft into the contralateral leg.

.

1. Continue to hold the delivery system stationary with 1 hand on the front grip.

2. Confirm that the spindle has fully separated from the suprarenal stent; gently torque the delivery system if it has not fully separated

3. Gently rotate the delivery system while pushing the entire delivery system approximately 3 cm proximally so that the tapered tip and spindle are completely clear of the suprarenal stent.

4. With the other hand, rotate the back-end wheel counterclockwise to recapture the spindle in the tapered tip (Figure 10).

5. Observe the recapture of the spindle within the sleeve of the tapered tip under fluoroscopy.

6. Continue turning the back-end wheel counterclockwise until the spindle has been completely recaptured and the back-end wheel is at the bottom (Figure 10).

Note: When pushing the delivery system forward, be careful not to displace the distal end of the ipsilateral limb.

Note: Ensure that the suprarenal stent is fully disengaged from the spindle before pushing the delivery system forward.

Note: If the spindle catches on the suprarenal stent during advancement, completely advance the back-end wheel clockwise.

Using a gentle in-and-out motion with the delivery system, rotate the delivery system until the spindle slips past the suprarenal stent.

Then continue with the withdrawal process.

Caution: Stop rotating the back-end wheel when the bottom of the back-end screw gear is reached.

Warning: Failure to adequately advance the delivery system to recapture the spindle can result in the trapping of a suprarenal apex within the tapered tip sleeve.

This will alter the proximal landing zone during delivery system withdrawal.

Figure 10.

Recapture the spindle in the tapered tip.

Piesa principala bifurcata: diametre proximale de 23-25-28-32-36 mm,

– da, pagina 4-5 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Endurant™ IIs system bifurcations / Product code / coloana „Proximal graft diameter (mm)” diametre distale 13-16-20mm,

– da, pagina 4-5 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Endurant™ IIs system bifurcations / Product code / coloana „Distal graft diameter (mm)” lungime acoperire 124-166mm,

– da, pagina 4-5 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Endurant™ IIs system bifurcations / Product code / coloana „Total covered length (mm)” diametre cateter 18 si 20Fr.

– da, pagina 4-5 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Endurant™ IIs system bifurcations / Product code / coloana „Catheter outer diameter (Fr)”Contralaterale: diametru proximal unic 16 mm,

– da, pagina 6 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Endurant™ IIs system Limbs / Product code / coloana „Proximal graft diameter (mm)” diametre distale de 10-13-16-20-24-28mm,
– da, pagina 6 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Endurant™ IIs system Limbs / Product code / coloana „Distal graft diameter (mm)” lungimi intre 82-199 mm,
– da, pagina 6 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Endurant™ IIs system Limbs / Product code / coloana „Total covered length (mm)”diametre cateter 14Fr si 16Fr
– da, pagina 6 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Endurant™ IIs system Limbs / Product code / coloana „Catheter outer diameter (Fr)”Extensii iliace: diametre proximale si distale 10-13-20-24-28 mm,
– da, pagina 7 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Iliac extensions / Product code / coloana „Proximal graft diameter (mm)” si coloana „Distal graft diameter (mm)” cu lungimi de 82mm
– da, pagina 7 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Iliac extensions / Product code / coloana „Total covered length (mm)” diametre cateter 14-16-18Fr
– da, pagina 7 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Iliac extensions / Product code / coloana „Catheter outer diameter (Fr)” Extensii aortice: diametre proximale si distale egale, de 23-25-28-32-36 mm
– da, pagina 7 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Aortic extensions / Product code / coloana „Proximal graft diameter (mm)” si coloana „Distal graft diameter (mm)” cu lungimea de 49mm,
– da, pagina 7 din „aortic-product-catalogue.pdf” – Aortic extensions / Product code / coloana „Total covered length (mm)” diametre cateter 18 si 20Fr
– da, pagina 7 din „aortic-product-catalogue.pdf” – Aortic extensions / Product code / coloana „Catheter outer diameter (Fr)” Segmente abdominale: diametre proximale si distale egale, de 23-25-28-32-36 mm
– da, pagina 1-2 din „captura website Endurant.pdf” – Tabelul „ORDERING INFORMATION: ABDOMINAL TUBES”, coloana „Proximal Graft Diameter (mm)” si coloana „Distal Graft Diameter (mm)” cu lungimea de 70mm,
– da, pagina 1-2 din „captura website Endurant.pdf” – Tabelul „ORDERING INFORMATION: ABDOMINAL TUBES”, coloana „Total Covered Length (mm)”
diametre cateter 18 si 20Fr. – da, pagina 1-2 din „captura website Endurant.pdf” – Tabelul „ORDERING INFORMATION: ABDOMINAL TUBES”, coloana „Catheter Outer Diameter (F)”

Accesoriile specifice incluse:

1.

Teaca Introducatoare cu proprietati hemostatice superioare, optim 0ml/h nu mai mult de 10 ml/h, mm – da, pagina 1 din „Captura website Sentrant.

pdf” – Achieve improved seal in both straightforward and complex anatomies with Sentrant™ introducer sheath / The Medtronic Sentrant™ Introducer Sheaths with Hydrophilic Coating are intended to provide a conduit for the insertion of diagnostic or endovascular devices into the vasculature and to minimise blood loss associated with such insertions.

+ pagina 50 din „aortic-product-catalogue.

pdf” – Superior leak resistance versus Cook Check-Flo Performer™* introducer sheath and Gore DrySeal™* Flex introducer sheath† + graficul „Average leakage (ml) per product” 0 ml Medtronic Sentrant™ introducer sheath mecanism de inchidere pe manerul dilatatorului.

Suport ranforsat, acoperire hidrofilica Flexibilitate sporita pasaj facil in zonele cu anatomie dificila sau cu induratii.

– da, pagina 50 din „aortic-product-catalogue.

pdf” – Engineered to deliver procedural confidence • EnsureSeal technology delivers superior leak resistance versus competitors† • Coil-reinforced tubing for added stability and kink resistance • Maintains lubricity after multiple insertions • Radiopaque dilator shaft and sheath tip for accurate visualization and guidance + pagina 50 din „aortic-product-catalogue.

pdf” – imaginea „The choice for superior hemostasis” Locking mechanism on dilator handle + pagina 12 din „Sentrant_M985268A001DOC1_RevA_view.

pdf” – The introducer sheath is comprised of a hydrophilic, coil-reinforced catheter that is attached to a rigid seal housing containing the hemostatic valve assembly.

A sideport extension with a 3-way valve is permanently attached to the seal housing.

A radiopaque markerband is located at the distal tip of the sheath.

The device also has a suture loop for attaching it to the patient and a strain relief to prevent kinking of the catheter where it joins to the seal housing.

Figure 1.

Sentrant introducer sheath with hydrophilic coating .

Lungime de lucru unica de maxim 30 cm– da, pagina 1 din „Captura website Sentrant.pdf” – Tabelul de la MODEL SPECIFICATIONS / ORDERING INFORMATION, coloana „Working Length (cm)”

cu dimensiuni necesare de la 12Fr la 20Fr. – da, pagina 1 din „Captura website Sentrant.pdf” – Tabelul de la MODEL SPECIFICATIONS / ORDERING INFORMATION, coloana „Sheath Size (F)”

Compatibila cu gid de 0.035” – da, pagina 1 din „Captura website Sentrant.pdf” –Guidewire diameter: 0.035” / 0.89 mm

2 bucati - Da, SRL Oxivit-med va livra 2 bucati

2. Balon compliant , – da, pagina 1 din „Captura Website Reliant.pdf” –The Reliant stent graft balloon catheter is intended to temporarily occlude large vessels or to expand vascular prostheses. The device is intended to assist in the expansion of self-expanding stent grafts., + + pagina 16 din „Reliant_M985254A001DOC1_RevB_view.pdf” – 8.4 Balloon Inflation/Deflation /Caution: Balloon is highly compliant.

diametre la inflatie 10-46 mm, – da, pagina 1 din „Captura Website Reliant.pdf” –Reliant Stent Graft Balloon Catheter Features / Inflation diameter: 10–46 mm

shaft 8 Fr, – da, pagina 1 din „Captura Website Reliant.pdf” –Reliant Stent Graft Balloon Catheter Features / Shaft size: 8 F

lungime utila 100 cm, – da, pagina 1 din „Captura Website Reliant.pdf” –Reliant Stent Graft Balloon Catheter Features / Working length: 100 cm

ghid de maxim 0,038”, – da, pagina 1 din „Captura Website Reliant.pdf” –Reliant Stent Graft Balloon Catheter Features /Guidewire diameter: 0.038"/0.9652 mm or smaller

recomandat de producator pentru uzul protezarii aortei toracice si abdominale,ocluzia aortica temporara, modelarea endograft si suportul in reducerea endoleak.

– da, pagina 1 din „Captura Website Reliant.

pdf” –CLINICAL USES Stent graft procedures in the thoracic aorta, abdominal aorta, and iliacs Expanding and molding the Endurant™ II/IIs (abdominal) stent graft system and the Valiant™ (thoracic) stent graft system with Captivia™ delivery system Apposition of stent grafts in seal zones Temporary occlusion of the aorta and large vessels + pagina 52 din „aortic-product-catalogue.

pdf” – Clinical uses include: • Abdominal and thoracic use • Endograft modeling • Endoleak sealing support .

Reutilizabil in timpul procedurii– da, pagina 1 din „Captura Website Reliant.

pdf” –RELIABLE PERFORMANCE Consistent inflation and deflation time Stable expansion with minimum balloon overhang to reduce risk of vessel trauma Dependable expansion even after multiple inflations and deflations* + pagina 16 din „Reliant_M985254A001DOC1_RevB_view.

pdf” – 8.

4 Balloon Inflation/Deflation / Repeat until all target areas of the stent graft have been modeled.

Inflate the balloon in the distal spring area with sufficient pressure to firmly embed the spring against the vessel.

.

– 1 buc - Da, SRL Oxivit-med va livra 1 bucata

Furnizorul sa asigure instruirea echipei medicale si asistenta tehnica la primele 10 implantari gratis – Da, SRL Oxivit-med . va asigura gratuit instruirea echipei medicale si asistenta tehnica la primele 10 implantari

Toate costurile legate de serviciile asociate vor fi suportate de catre furnizor. – Da, SRL Oxivit-med . va suporta Toate costurile legate de serviciile asociate

Sistemul va fi insotit de manual de utilizare in limba romana. – Da, sistemul este insotit de instructiuni de utilizare in multe limbi, inclusiv limba Romana. La fel instructiunile sunt disponibile in format electronic:

„Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.pdf” – limba romana incepind cu pagina 50 in document (920 in instructiunea imprimata care vine impreuna cu produsul)

„Reliant_M985254A001DOC1_RevB_view.pdf” – limba romana incepind cu pagina 129

„Sentrant_M985268A001DOC1_RevA_view.pdf” – limba romana incepind cu pagina 156

Vinzătorul:

Oxivit-Med SRL

L.Ş.

Beneficiarul:

IMSP Spitalul Clinic Republican Timofei Moşneaga

L.Ş.

Centrul:

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

L.Ş.