



# A C H I Z I Ţ I I P U B L I C E

Înregistrat de către CAPCS  
la data de 23.01.2024

## CONTRACT nr. 21092224/03/01 de achiziționare a dispozitivelor medicale

„16” ianuarie 2024

mun. Chișinău  
(localitatea)

<p><b>Vînzător</b></p> <p><b><u>Oxivit-Med SRL</u></b></p> <p>(denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației)</p> <p><b>reprezentată prin director Dmitrii KOJEVNIKOV</b></p> <p>(funcția, numele, prenumele) care acționează în baza <b>statutului</b></p> <p>(statut, regulament, hotărîre etc.)</p> <p><b>denumit(ă) în continuare Vînzător</b></p> <p><b>IDNO 1007600044280</b> (se indică numărul și data de înregistrare în Registrul de stat)</p>	<p><b>Beneficiar</b></p> <p><b><u>IMSP Institutul de Medicina Urgentă</u></b></p> <p>(denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației)</p> <p><b>reprezentată prin vicedirector medical Diana MANEA</b></p> <p>(funcția, numele, prenumele) care acționează în baza <b>Regulamentului</b></p> <p>(statut, regulament, hotărîre etc.)</p> <p><b>denumit(ă) în continuare Beneficiar</b></p> <p><b>IDNO 1003600152606</b> (se indică numărul și data de înregistrare în Registrul de stat)</p>	<p><b><u>Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate</u></b></p> <p>(denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației)</p> <p><b>reprezentată prin director Gheorghe GORCEAG</b></p> <p>(funcția, numele, prenumele) care acționează în baza <b>Regulamentului de organizare și funcționare</b></p> <p>(statut, regulament, hotărîre etc.)</p> <p><b>denumit în continuare Centru</b></p> <p><b>IDNO 1016601000212</b> (se indică numărul și data de înregistrare în Registrul de stat)</p>
--	--	--

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

Achiziționarea consumabilelor costisitoare (angiografice) conform necesităților beneficiarilor pentru anul 2024 (denumirea bunurilor)

denumite în continuare *Bunuri*, conform **LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1694604660149**,

(procedura de achiziție)

în baza deciziei grupului de lucru al Centrului din „29” decembrie 2023.

2. Următoarele documente vor fi considerate părți componente și integrante ale Contractului:

- Specificația Nr.1 (Lista bunurilor) – anexa nr.1;
- Garanția de bună execuție în mărime de 5% din suma totală a contractului cu TVA, valabilă pînă la data de 31.01.2025 – anexa nr.2;
- Specificația Nr.2 (Specificațiile tehnice a bunurilor licitate) – anexa nr.3.

d) declarației privind confirmarea identității beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani anexa nr. 4.

3. Prezentul Contract va prevala asupra tuturor altor documente componente. 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 Centru, Vânzătorul se obligă prin prezenta să livreze Bunurile înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor medicale, Beneficiarului și să înlăture defectele lor, sub toate aspectele, în conformitate cu prevederile Contractului.

5. Beneficiarul se obligă să transfere Centrului, iar Centrul la rîndul său, să plătească Vânzătorului, în calitate de contravaloare a livrării bunurilor, prețul Contractului sau orice altă sumă care poate deveni plătitibilă conform prevederilor Contractului, în termenele și modalitatea stabilite de prezentul Contract.

## CONDIȚII SPECIALE

### 1. Obiectul Contractului

1.1. Vânzătorul își asumă obligația de a livra Bunurile, Beneficiarului în cantitatea și sortimentul prevăzut în Specificația din anexa nr.1, care este parte integrantă a prezentului Contract.

1.2. Centrul se obligă la rîndul său să achite, iar Beneficiarul se obligă să recepționeze Bunurile livrate de Vânzător și să transfere Centrului mijloacele financiare pentru bunurile recepționate.

1.3 Calitatea Bunurilor se atestă prin certIFICATELE DE CALITATE. Bunurile livrate în baza contractului vor respecta standardele indicate în Specificația Nr.2 (Specificațiile tehnice a bunurilor licitate) – anexa nr.3.

Cînd nu este menționat nici un standard sau reglementare aplicabilă, se vor respecta standardele sau alte reglementări autorizate în țara de origine a produselor.

1.4 Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului conform Specificației Nr. 2 (Specificațiile tehnice) – anexa nr. 3.

### 2. Termenele și condițiile de livrare

2.1. Livrarea Bunurilor se efectuează de către Vânzător în condiții Incoterms: DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024

2.2. Documentația de însoțire a Bunurilor include:

- factura fiscală - 3 ex.,
- Certificatele de calitate indicate în Specificații;
- Instrucțiuni privind modul de utilizare în limba de stat sau limba rusă.

Originalele documentelor de mai sus vor fi prezentate Centrului (factura fiscală) și Beneficiarului cel tîrziu la momentul livrării Bunurilor 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 majorare argumentată a cantității de Bunuri în limitele prevederilor legislației în vigoare în domeniul

achizițiilor publice, informînd despre aceasta Vînzătorul cu 10 zile înainte de livrare.

2.4. La livrarea Bunurilor de către Vînzător Beneficiarului, aceștia semnează factura fiscală, care urmează a fi prezentat de către Vînzător Centrului și care servește temei pentru efectuarea plății conform prevederilor Contractului.

2.5. Data livrării Bunurilor se consideră data perfectării facturii fiscale și recepționării lor de către Centru.

### **3. Prețul Contractului și condițiile de plată**

3.1. Prețul Bunurilor livrate conform prezentului Contract este stabilit în lei moldovenești, fiind indicat în Specificația din anexa nr.1 a prezentului Contract.

3.2. Suma totală a prezentului Contract, inclusiv TVA, se stabilește în lei moldovenești și constituie: 9 032 135,55 ( Nouă milioane treizeci și două mii o sută treizeci și cinci 55 ) lei.

*(suma cu cifre și litere)*

3.3. Achitarea plăților pentru Bunurile livrate se va efectua de către Centru, în lei moldovenești, prin intermediul Ministerului Finanțelor – Trezoreria de Stat, **în termen de 30 zile bancare de la recepționarea facturilor fiscale**. Dovada achitării plăților pentru Bunurile livrate constituie emiterea Ordinului de plată către Ministerul Finanțelor – Trezoreria de Stat.

3.4. Achitarea plăților pentru Bunurile livrate se vor efectua prin transfer bancar pe contul de decontare al Vînzătorului indicat în prezentul Contract.

### **4. Condițiile de predare-primire**

4.1. Bunurile se consideră predate de către Vînzător și recepționate de către Beneficiar dacă:

a) cantitatea Bunurilor transmise corespunde informației indicate în Lista bunurilor și sînt prezentate toate documentele de însoțire prevăzute în punctul 2.2 din prezentul Contract;

b) calitatea Bunurilor corespunde informației indicate în anexa nr.1;

c) ambalajul și integritatea Bunurilor corespund informației indicate în anexa nr.1.

4.2. Vînzătorul este obligat, **în prima zi de vineri, după livrarea Bunurilor**, să prezinte Centrului, pentru efectuarea plății, un exemplar original al facturii fiscale semnat de Beneficiar. În cazul nerespectării de către Vînzător a prezentei clauze, Centru își rezervă dreptul de a majora termenul de achitare prevăzut în punctul 3.3 din prezentul Contract.

### **5. Standarde**

5.1. Bunurile furnizate în baza Contractului vor respecta standardele prezentate de către Vînzător în propunerea sa tehnică, **Specificația Nr.2 (Specificațiile tehnice a bunurilor licitate) – anexa nr.3.**

### **6. Obligațiile Părților**

6.1. În baza prezentului Contract, Vînzătorul se obligă:

a. să livreze Bunurile în condițiile prevăzute de prezentul Contract;

b. să anunțe Beneficiarul, în decurs de 5 zile calendaristice de la semnarea prezentului Contract, prin telefon/fax sau telegramă autorizată, despre disponibilitatea livrării Bunurilor;

- c. să asigure condițiile corespunzătoare pentru recepționarea Bunurilor de către Beneficiar în termenele stabilite, în corespundere cu cerințele prezentului Contract;
  - d. să asigure integritatea și calitatea Bunurilor pe toată perioada de pînă la recepționarea lor de către Beneficiar;
- 6.2. În baza prezentului Contract, Beneficiarul se obligă:
- a) să întreprindă toate măsurile necesare pentru asigurarea recepționării în termenul stabilit a Bunurilor livrate în corespundere cu cerințele prezentului Contract;
  - b) să transfere Centrului, în cel mult **15 zile** de la momentul semnării facturii fiscale, sumele bănești pentru achitarea Bunurilor livrate, respectînd modalitățile și termenele indicate în prezentul Contract;
  - c) **să nu recepționeze bunuri neînregistrate în registrul de stat al Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale.**

**6.3. În baza prezentului Contract, Centrul se obligă:**

- a) **să asigure achitarea Bunurilor livrate, respectînd modalitățile și termenele indicate în prezentul Contract.**
- b) **să încaseze penalitățile de la Vînzător conform pct. 9.2, 9.8, 9.9.**

## **7. Justificarea datorită unui impediment**

7.1. Neexecutarea obligației părților contractante este justificată dacă ea se datorează unui 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.

7.3. În cazul în care impedimentul justificator este doar temporar, justificarea produce efecte pe durata existenței impedimentului. În cazul în care impedimentul justificator este permanent, obligația se stinge. Totuși, dacă întârzierea capătă trăsăturile neexecutării esențiale, creditorul poate să recurgă la mijloacele juridice de apărare întemeiate pe o asemenea neexecutare.

7.4. Partea care invocă prezenta clauză are obligația de a asigura celeilalte 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. Impedimentul justificator nu exonerează debitorul de plata despăgubirilor dacă impedimentul a apărut după neexecutarea obligației, cu excepția cazului când partea nu ar fi putut, oricum, din cauza impedimentului, să beneficieze de executarea obligației.

## **8. Rezoluțiunea Contractului**

8.1. Rezilierea Contractului se poate efectua cu acordul comun al Părților.

8.2. Contractul poate fi reziliat în mod unilateral în caz de:

- a) refuz al Vînzătorului de a livra Bunurile prevăzute în prezentul Contract;
- b) nerespectarea de către Vînzător a termenelor de livrare stabilite;
- c) nerespectarea de către Beneficiar ori Centru a termenelor de transfer și plată ale Bunurilor;
- d) nesatisfacere de către una dintre Părți a pretențiilor înaintate conform prezentului Contract.

8.3. Partea inițiatoare a rezilierii Contractului este obligată să comunice, în termen de 5 zile lucrătoare, celorlalte Părți intențiile ei printr-o scrisoare motivată.

8.4. Partea înștiințată este obligată să răspundă la scrisoare în decurs de 5 zile lucrătoare de la primirea notificării. În cazul în care litigiul nu este soluționat în termenele stabilite, partea inițiatoare are dreptul să prezinte documentele corespunzătoare Centrului pentru înregistrarea declarației de reziliere.

## **9. Reclamații și sancțiuni**

9.1. Reclamațiile privind cantitatea Bunurilor livrate sînt înaintate Vînzătorului la momentul recepționării lor, fiind confirmate printr-un act întocmit în comun cu reprezentantul Vînzătorului.

9.2. Vînzătorul este obligat să preavizeze Beneficiarul și Centrul despre imposibilitatea livrării Bunurilor în termen de 5 zile calendaristice de la data survenirii circumstanțelor care împiedică livrarea. În caz de încălcare a termenului de informare stipulat în prezentul punct, Vînzătorul suportă o penalitate în valoare de 1% din suma totală a bunurilor nelivrate.

9.3. Pretențiile privind calitatea bunurilor livrate sînt înaintate Vînzătorului în termen de 15 zile lucrătoare de la depistarea deficiențelor de calitate și trebuie confirmate printr-un certificat eliberat de organismul de evaluare a conformității ori de o organizație independentă neutră și autorizată în acest sens.

9.4. Vînzătorul 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, Vînzătorul este obligat, în termen de 5 zile, să livreze suplimentar Beneficiarului cantitatea nelivrată de bunuri, iar în caz de constatare a calității necorespunzătoare – să le substituie sau să le corecteze în conformitate cu cerințele Contractului.

9.6. Vînzătorul poartă răspundere pentru calitatea Bunurilor în limitele stabilite, inclusiv pentru viciile ascunse.

9.7. În cazul devierii de la calitatea confirmată prin certificatul de calitate întocmit de organismul de evaluare a conformității, cheltuielile de staționare sau întîrziere sînt suportate de partea vinovată.

9.8. Pentru refuzul de a vinde Bunurile prevăzute în prezentul Contract, Vînzătorul suportă o penalitate în valoare de 30% din suma Bunurilor nelivrate.

9.9. Pentru livrarea cu întîrziere a Bunurilor, Vînzătorul poartă răspundere materială precum urmează:

a) pentru primele 30 de zile calendaristice de întîrziere, penalitatea constituie 0,1% din suma Bunurilor nelivrate pentru fiecare zi de întîrziere;

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

9.10. Pentru transferul cu întîrziere a mijloacelor financiare către Centru, Beneficiarul poartă răspundere materială în valoare de 0,1% din suma Bunurilor neachitate pentru fiecare zi de întîrziere, dar nu mai mult de 5% din suma totală a Bunurilor neachitate.

9.11. Pentru achitarea cu întîrziere a mijloacelor financiare către Vînzător, Centrul poartă răspundere materială în valoare de 0,1% din suma Bunurilor

neachitate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 5% din suma totală a Bunurilor neachitate.

9.12. Vânzătorul este exonerat de obligația privind livrarea Bunurilor în caz de suspendare sau excludere a înregistrării informației din Registrul de stat al dispozitivelor medicale, conform prevederilor actelor normative în vigoare.

## **10. Drepturile de proprietate intelectuală**

10.1. Vânzătorul are obligația să despăgubească Beneficiarul și Centrul împotriva oricărui:

a) 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; și

b) 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.

## **11. Dispoziții finale**

11.1. 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 în instanța de judecată competentă, conform legislației Republicii Moldova.

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

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

11.4. 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.

11.5. Prezentul Contract este întocmit în trei exemplare **identice**, în limba de stat a Republicii Moldova, câte un exemplar pentru Vânzător, Centru și Beneficiar.

**11.6. Prezentul Contract se consideră încheiat la data semnării și intră în vigoare la data înregistrării contractului de către CAPCS, dar nu mai devreme de 01.01.2024. Contractul se înregistrează în mod obligatoriu în una din trezoreriile teritoriale ale Ministerului Finanțelor dacă gestionarea surselor financiare se efectuează prin intermediul sistemului trezorerial. Contractul care nu este înregistrat în modul stabilit nu are putere juridică.**

11.7. Prezentul Contract reprezintă acordul de voință al Părților și este semnat astăzi, 16.01.2024

11.8. Prezentul contract este valabil până la 31.12.2024.

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

<b>Datele juridice, poștale și bancare ale Părților:</b>		
<b>Vînzătorul</b>	<b>Beneficiarul</b>	<b>Autoritatea Contractantă</b>
<b>Oxivit-Med SRL</b>	<b>IMSP Institutul de Medicina Urgentă</b>	<b>Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate</b>
Adresa poștală: mun. Chișinău, str. Decebal 82-90	Adresa poștală: MD-2004, mun. Chișinău, str. Toma Ciorbă, 1	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 (022) 250-704/ 250-808 / 250- 809/250-752 , anticamera@urgenta.md; achizitii@urgenta.md; farmacia@urgenta.md; contab@urgenta.md	Telefon: (068) 99 84 27 (068) 99 84 26 (068) 99 84 28 (068) 99 84 25 E- mail:monitorizare@capcs.gov.m d office@capcs.gov.md medicamente@capcs.gov.md Site: http://capcs.md
IBAN: MD09MO2224ASV2348814710 0	IBAN: MD87TRPCCC518430A00172A A	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: 1003600152606	Cod fiscal: 1016601000212
Codul bancii: MOBBMD22	Codul bancii: TREZMD2X	Codul bancii: TREZMD2X
<b>Semnăturile Părților</b>		
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	<b>Balon angioplastie periferica BTK</b>	Bucată	30,00	3 229,2000	3 487,5400	96 876,0000	104 626,2000
95	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	<b>Balon angioplastie periferica pentru tratamentul leziunilor obstructive cu lungimi extreme si manevrabilitate contralate</b>	Bucată	30,00	2 012,5000	2 173,5000	60 375,0000	65 205,0000
33	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	<b>Balon Extracompliant</b>	Bucată	5,00	11 675,0000	12 609,0000	58 375,0000	63 045,0000
75	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	<b>Balon pentru pre si postdilatare</b>	Bucată	20,00	874,0000	943,9200	17 480,0000	18 878,4000
121	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	<b>Balon Supercompliant</b>	Bucată	5,00	11 675,0000	12 609,0000	58 375,0000	63 045,0000
74	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	<b>Cateter ghid pentru coronare</b>	Bucată	20,00	750,0000	810,0000	15 000,0000	16 200,0000
84	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	<b>Cateter cu balon</b>	Bucată	30,00	1 932,0000	2 086,5600	57 960,0000	62 596,8000



279	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	<b>Cateter de infuzie cu valva</b>	Bucată	3,00	2 940,0000	3 175,2000	8 820,0000	9 525,6000
87	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	<b>Cateter de suport periferic 0.014”</b>	Bucată	30,00	1 987,2000	2 146,1800	59 616,0000	64 385,4000
86	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	<b>Cateter ghid prevazut cu balon de olcuzie</b>	Bucată	100,00	13 075,0000	14 121,0000	1 307 500,0000	1 412 100,0000
63	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	<b>Cateter pentru recanalizarea lumenului arterial</b>	Bucată	5,00	4 774,0000	5 155,9200	23 870,0000	25 779,6000
101	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	<b>Cateter periferic cu balon utilizat în CTO</b>	Bucată	30,00	2 875,0000	3 105,0000	86 250,0000	93 150,0000
32	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	<b>Cateter periferic cu balon conic</b>	Bucată	50,00	3 229,2000	3 487,5400	161 460,0000	174 377,0000
31	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	<b>Cateter suport intracranial</b>	Bucată	70,00	14 040,0000	15 163,2000	982 800,0000	1 061 424,0000
64	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	<b>Dispozitiv revascularizare / recuperare trombi – stent retriever</b>	Bucată	80,00	28 973,1000	34 767,7200	2 317 848,0000	2 781 417,6000
62	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	<b>Microcateter cerebral directionat de flux</b>	Bucată	5,00	5 400,0000	5 832,0000	27 000,0000	29 160,0000
139	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	<b>Microcateter cu virf detasabil 1.5,3,5 cm compatibil DMSO</b>	Bucată	5,00	10 632,0000	11 482,5600	53 160,0000	57 412,8000
106	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	<b>Microcateter livrare spirale (coils)</b>	Bucată	20,00	5 400,0000	5 832,0000	108 000,0000	116 640,0000
21	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	<b>Microcatetere</b>	Bucată	100,00	6 120,0000	6 609,6000	612 000,0000	660 960,0000
19	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	<b>Microghid 0.008"</b>	Bucată	5,00	6 575,4000	7 101,4300	32 877,0000	35 507,1500
76	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	<b>Pachet lichid cu tantal pentru embolizare cerebrala</b>	Bucată	10,00	14 765,4000	17 718,4800	147 654,0000	177 184,8000
134	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	<b>Seringi pentru injectie cu precizie inalta</b>	Bucată	10,00	2 121,6000	2 545,9200	21 216,0000	25 459,2000
65	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	<b>Spirale platina cu detasare mecanica pentru embolizarea endovasculara a anevrismelor (Coils)</b>	Bucată	30,00	7 872,0000	7 872,0000	236 160,0000	236 160,0000
108	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	<b>Spirale platina cu detasare mecanica pentru embolizarea endovasculara a anevrismelor (Coils)</b>	Bucată	30,00	7 872,0000	7 872,0000	236 160,0000	236 160,0000
109	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	<b>Stent montat pe balon</b>	Bucată	20,00	8 400,0000	8 400,0000	168 000,0000	168 000,0000
40	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	<b>Stent periferic autoexpandabil cu profil de 5 Fr</b>	Bucată	30,00	9 500,4000	9 500,4000	285 012,0000	285 012,0000
42	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	<b>Stent periferic cu flexibilitate crescută</b>	Bucată	20,00	8 611,2000	8 611,2000	172 224,0000	172 224,0000
43	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	<b>Stent tip flow-diverter Co-Cr</b>	Bucată	5,00	163 300,0000	163 300,0000	816 500,0000	816 500,0000

141

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**

8 228 568,0000

9 032 135,5500

**Vinzătorul:**

Oxivit-Med SRL

L.Ș.

**Beneficiarul:**

IMSP Institutul de Medicina Urgentă

L.Ș.

**Centrul:**

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

L.Ș.

## 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 periferica BTK	SUA,Medtronic	"DM000366248; DM000366254; DM000366217; DM000366236; DM000366216; DM000366234; DM000366247; DM000366237; DM000366249; DM000366211; DM000366223; DM000366242; DM000366250;; DM000366256; DM000366227; DM000366229; DM000366218; DM000366257; DM000366210; DM000366255; DM000366219; DM000366251; DM000366215; DM000366244; DM000366230; DM000366232;; DM000366222; DM000366214; DM000366252; DM000366240; DM000366239; DM000366238; DM000366224; DM000366225; DM000366226; DM000366241; DM000366220; DM000366231; DM000366246;; DM000366213; DM000366212; DM000366243; DM000366235; DM000366253; DM000366233; DM000366221; DM000366245; DM000366228; DM000204682; DM000204680; DM000204662; DM000204692;; DM000204698; DM000204689; DM000204690; DM000204668; DM000204685; DM000204712; DM000204671; DM000204677; DM000204675; DM000204693; DM000204711; DM000204664; DM000204710;; DM000204695; DM000204699; DM000204681; DM000204688; DM000204706; DM000204700; DM000204679; DM000204703; DM000204704; DM000204697; DM000204709; DM000204707; DM000204684;; DM000204686; DM000204676; DM000204708; DM000204696; DM000204694; DM000204665; DM000204687; DM000204683; DM000204713; DM000204667; DM000204702; DM000204663; DM000204673;; DM000204670; DM000204701; DM000204705; DM000204666; DM000204674; DM000204678; DM000204669; DM000204691; DM000204672";
95	Amphirion Deep		

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)

Cateter de dilatare OTW cu balon și schimb rapid tip (RX) – da, pagina 1 din „Captura Website Amphirion

Deep.signed.pdf”, MODEL SPECIFICATIONS / Catheter Design Over the Wire (OTW); + pagina 1 din „Captura Website Amphirion Deep.signed.pdf - Amphirion™ Deep PTA Catheter Crossability The low balloon crossing profile enhances lesion crossing.

Cu un ax proximal cu un singur lumen, un ax distal cu două lumene și un balon aproape de vârful cateterului.

Axul proximal sa fie un hipotub din oțel inoxidabil cu un conector luer-lock la capătul proximal (racord), pentru umflarea balonului.

Pe latura opusă, o construcție de trecere ce va garanta transmiterea optimă a cuplului de împingere pe întreaga lungime a cateterului.

Primul lumen al axului distal este dedicat trecerii firului de ghidare iar celălalt lumen, care sa se continue pe întreaga lungime a axului proximal până la racord, este dedicat umflării balonului.

Lumenul pentru firul de ghidare sa permita utilizarea de fire de ghidare pentru a facilita avansarea cateterului către și prin stenoza ce trebuie dilatată.

Portul de acces al firului de ghidare se sa fie la vârful cateterului, iar portul de ieșire la aprox.

28-30 cm de vârf.

Diametrul maxim al firului de ghidare este de 0,014” (0,36 mm).

Ambalajul steril sa conțină un ac cu port pentru luer, pentru facilitarea spălării lumenului firului de ghidare de 0,014”, clemă pentru facilitarea manevrării cateterului și menținerea acestuia în câmpul steril.

Acoperire hidrofilca a balonului si a shaftului in portiunea distala– da, pagina 7 din „M009395C002DOC1\_A\_view.

signed.

pdf” -1 Description The Amphirion Deep PTA catheter is dedicated to percutaneous transluminal angioplasty (PTA) of small peripheral arteries.

The Amphirion Deep PTA catheter is an over-the-wire catheter consisting of a dual lumen shaft ending proximally with a Y connector (hub) and distally with a balloon close to the catheter tip.

The straight port of the Y connector is the guide wire entrance and the side port is used to inflate and deflate the balloon.

Both the two lumens run all through the entire shaft length.

The guide wire lumen permits the use of guide wires to facilitate advancement of the catheter to and through the stenosis to be dilated and it ends at the tip of the catheter.

Maximum guide wire diameter is 0.

014 in (0.

36 mm).

A needle with a luer port to facilitate the insertion of the 0.

014 in (0.

36 mm) guidewire and a clip to aid catheter handling and holding on the sterile field are provided in the.

sterile packaging.

The usable catheter length is 120 cm and 150 cm.

The balloon is designed to reach specific diameters at specific pressures (see compliance chart included in the package).

In order to correctly position the balloon under fluoroscopy, radiopaque markers are placed on the shaft under the balloon itself, defining its cylindrical area.

The catheter includes a smooth, soft and atraumatic tip to facilitate advancement of the catheter through the stenosis.

In order to facilitate catheter advancing through the vascular district and the vessel stenosis, a LFC hydrophilic coating is present on the distal shaft (23 cm to 25 cm) and the balloon.

The Amphirion Deep PTA catheter is available in different balloon sizes.

Nominal balloon diameters and lengths are printed on the hub.

Compatibilitate introducător: 4Fr– da, pagina 1 din „catalog Amphirion Deep.signed.pdf”, Reinforced proximal shaft design for strong pushability 4 F compatible in all sizes

Presiune nominala: 7 atm; BRP: 14 atm, – da, pagina 2 din „catalog Amphirion Deep.signed.pdf”, Order information – colonitele din tabel „Nominal pressure (bar)” si „RBP OTW (bar)”

Diagrama de complianta inclusa in ambalaj;

Dimensiunea si presiunea inscrise pe record– da, pagina 1 din „foto ambalaj amphirion deep.signed.pdf”, 2 markere radioopace distal si proximal de balon– da, pagina 1 din „catalog Amphirion Deep.signed.pdf”, -Balloon marker 1/2 swaged, platinum iridium

Varf cu profil de 0,017– da, pagina 1 din „catalog Amphirion Deep.signed.pdf”, - Tip profile (0.017”)

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

Dimesiuni obligatorii:

Lungimea utilă a cateterului: 120cm si 150 cm (suplimentar la cele obligatorii se se accepta si alte dimensiuni). – , – da, pagina 2 din „catalog Amphirion Deep.signed.pdf”,

Order information – colonitele din tabel „OTW usable length 120 cm” si „OTW usable length 150 cm”

Diametru: proximal 3.3 Fr, distal 2.8 Fr (120 mm shaft); proximal 3.9 Fr, mijloc 3.3 Fr, distal 2.8 Fr (150 mm shaft) – da, pagina 1 din „Captura Website Amphirion Deep.signed.pdf”,

MODEL SPECIFICATIONS /Shaft Diameter Proximal 3.9F / Middle 3.3 F / Distal 2.8 /2.6 F

Balon forma tronconica cu lungimi obligatorii: 20, 40, 80, 120, 150, 210 mm (suplimentar la cele obligatorii se accepta si alte dimensiuni). – da, pagina 2 din „catalog Amphirion Deep.signed.pdf”, Order information – coloana „Balloon length (mm)”

33100000-1	<b>Balon angioplastie periferica pentru tratamentul leziunilor obstructive cu lungimi extreme si manevrabilitate contralate</b>	SUA,Medtronic	DM000366139;DM000366114;DM000366188;DM000366150;DM000366159;DM000366183;DM000366119;DM000366184;DM000366127; ;DM000366131;DM000366094;DM000366151;DM000366060;DM000366178;DM000366072;DM000366169;DM000366136;DM00036611; 0;DM000366065;DM000366148;DM000366102;DM000366195;DM000366121;DM000366112;DM000366124;DM000366092;DM0003661; 58;DM000366193;DM000366059;DM000366134;DM000366063;DM000366186;DM000366166;DM000366196;DM000366128;DM000366; 149;DM000366122;DM000366061;DM000366126;DM000366129;DM000366182;DM000366078;DM000366198;DM000366147;DM00036; 6145;DM000366105;DM000366180;DM000366116;DM000366076;DM000366085;DM000366095;DM000366118;DM000366197;DM0003; 66201;DM000366091;DM000366093;DM000366089;DM000366164;DM000366153;DM000366146;DM000366135;DM000366125;DM000; 366143;DM000366138;DM000366190;DM000366098;DM000366189;DM000366199;DM000366071;DM000366108;DM000366194;DM00; 0366068;DM000366154;DM000366103;DM000366152;DM000366084;DM000366191;DM000366168;DM000366133;DM000366111;DM0; 00366140;DM000366167;DM000366142;DM000366099;DM000366100;DM000366202;DM000366130;DM000366185;DM000366086;DM; 000366087;DM000366077;DM000366179;DM000366082;DM000366181;DM000366187;DM000366090;DM000366170;DM000366171;D;
------------	---	---------------	--

33	Admiral Xtreme SBIxxxxxxxx x	M000366066;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;DM00036616; 0;DM000366165;DM000366144;DM000366069;DM000366062;DM000366115;DM000366079;DM000366107;DM000366163;DM0003661; 13;DM000366080;DM000366120;DM000366175;DM000366137;DM000366200;DM000366088;DM000366101;DM000366162;DM000366; 176;DM000366081;
----	------------------------------------	--

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

Balon OTW – da, pagina 1 din „captura website Admiral Xtreme.signed.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.signed.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.signed.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-productcatalog.signed.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-productcatalog.signed.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.signed.pdf” - Balloon marker 2 swagged (zero profile) platinum iridium + pagina 2 „Admiral Xtreme 0110120\_Rev01\_view.signed.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-productcatalog.signed.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.signed.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.signed.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.signed.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-productcatalog.signed.pdf” - Usable shaft lengths 80 cm, 130 cm, and 150 cm

Partea distala shaft acoperita hidrofilic– da, pagina 2 „Admiral Xtreme 0110120\_Rev01\_view.signed.pdf” -The balloon catheter is provided with hydrophilic coating

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

33100000-1	<b>Balon Extracompliant</b>	SUA,Medtronic	DM000371470; DM000371471; DM000371469; DM000371472; DM000371473; DM000371469;
75	<b>Hyperform 104-</b>		

4370,104-  
4153,104-  
4470,104-  
4415,104-  
4420,104-  
4770,104-  
4715

DM000371474

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

Balon super compliant care trebuie sa faca ocluzie perfecta a bifurcatiilor si a anevrismelor terminale,

Trebuie sa ofere navigare usoara, stabilitate ridicata și grad foarte bun de torsiune,

Trebuie sa fie posibila deflataia rapida a balonului, – da pagina 3 din „HyperBalloons\_IFU.signed.pdf” –DESCRIPTION The Occlusion Balloon System is a single lumen balloon catheter that requires the insertion of the 0.010” guidewire to occlude the central lumen to allow inflation of the balloon.

When the distal 10 cm platinum coil tip of the guidewire is advanced to or past the catheter tip, it occludes the inflation holes allowing the balloon to inflate through catheter sideholes.

INDICATIONS FOR USE The Occlusion Balloon

Catheters are indicated for use in blood vessels of the peripheral and neuro vasculature where temporary occlusion is desired.

These catheters offer a vessel selective technique of temporary vascular occlusion, which is useful in selectively stopping or controlling blood flow; the Occlusion Balloon Catheters may also be used in balloon-assisted embolization of intracranial aneurysms and treatment of vasospasm Lungimea cateterului trebuie sa fie: minim 150 cm- da, pagina 3 din „Hyper+Balloon+Brochure+LR.

signed.

pdf” – Tabelul „HyperForm™ Occlusion Balloon System”, coloana „Usable Length (cm)”, Lungimea balonului trebuie sa fie: 7-20 mm.

- da, pagina 3 din „Hyper+Balloon+Brochure+LR.

signed.

pdf” – Tabelul „HyperForm™ Occlusion Balloon System”, coloana „Balloon Length (mm)”.

Diametrul balonului trebuie sa fie: 3-7 mm.

; - da, pagina 3 din „Hyper+Balloon+Brochure+LR.

signed.

pdf” – Tabelul „HyperForm™ Occlusion Balloon System”, coloana „Balloon Diameter (mm) trebuie sa fie compatibil cu ghid 0.

010 sau 0.

012” inclus in pachet.

– da pagina 3 din „HyperBalloons\_IFU.

signed.

pdf” – CONTENTS One (1) Occlusion Balloon Catheter and one (1) 0.

010” Hydrophilic Guidewire.

+ pagina 8 din „Catalog Neurovascular 2022.

signed.

pdf” – All systems packaged with an X-Pedion™ hydrophilic guidewire (103-0605-200).

Balloon component not sold individually.

33100000-1

**Balon pentru  
pre si  
postdilatare**

SUA,Med  
tronic

DM000399055;  
DM000399011;  
DM000399054;  
DM000399033;

121

Solarice NC

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;

**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 de tip RX compatibil cu ghid de 0.014 inch. - da, pagina 1 din „NC Solarice Tech

Specs\_RO\_UC201707856ML.signed.pdf”

Material balon - Fulcrum Plus, markeri din aur - 2- da, pagina 1 din „NC Solarice Tech

Specs\_RO\_UC201707856ML.signed.pdf”;

Presiunea nominala - 12atm, presiune de explozie - 20atm; - da, pagina 1 din „NC Solarice Tech

Specs\_RO\_UC201707856ML.signed.pdf”

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

Dimesiuni obligatorii: dimensiunile shaftului pentru diametre 2-3.75mm - proximal 1.9F, distal 2.4/2.6F; - da, pagina 1 din „NC Solarice Tech

Specs\_RO\_UC201707856ML.signed.pdf” + , pagina 1 din „UC201504416EE\_NCSolarice\_tech\_spec\_2-20.signed.pdf” pentru diametrele 4.0-5.0 - proximal 1.9F, distal 3.0F, - da, pagina 1 din „NC Solarice Tech

Specs\_RO\_UC201707856ML.signed.pdf” + pagina 1 din „UC201504416EE\_NCSolarice\_tech\_spec\_2-20.signed.pdf”

Diametre ale balonului 2.0-5.0mm din 0.5 in 0.5mm; lungimi disponibile 6, 9, 12, 15, 21, 27mm - da, pagina 1 din „NC

Solarice Tech Specs\_RO\_UC201707856ML.signed.pdf” (suplimentar la cele obligatorii se accepta si alte dimensiuni).



33100000-1	<b>Balon Supercompliance</b>		
74	Hyperglide 104- 4310,104- 4315,104- 4113,104- 4112,104- 4127,104	SUA,Med tronic	DM000371459; DM000371460; DM000371461; DM000371462; DM000371463; DM000371464; DM000371465; DM000371466; DM000371467; DM000371467

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

Trebuie sa ofere ocluzie perfecta a anevrismelor cu gat larg, ” – da pagina 3 din „HyperBalloons\_IFU.signed.pdf” –

**DESCRIPTION**

The Occlusion Balloon System is a single lumen balloon catheter that requires the insertion of the 0.010” guidewire to occlude the central lumen to allow inflation of the balloon. When the distal 10 cm platinum coil tip of the guidewire is advanced to or past the catheter tip, it occludes the inflation holes allowing the balloon to inflate through catheter sideholes.

**INDICATIONS FOR USE**

The Occlusion Balloon Catheters are indicated for use in blood vessels of the peripheral and neuro vasculature where temporary occlusion is desired.

These catheters offer a vessel selective technique of temporary vascular occlusion, which is useful in selectively stopping or controlling blood flow; the Occlusion Balloon Catheters may also be used in balloon-assisted embolization of intracranial aneurysms and treatment of vasospasm.

Lungimea balonului trebuie sa fie: 10-30 mm, – da pagina 1 din „captura website Hyper.signed.pdf” –

CHARACTERISTICS / HyperGlide™ / Balloon Length (mm) 10.0 - 30.0

Diametrul balonului trebuie sa fie: 3-5 mm, – da pagina 1 din „captura website Hyper.signed.pdf” –CHARACTERISTICS /HyperGlide™ / Balloon Diameter (mm) 3.0 - 5.0

Volumul trebuie sa fie: 0.30- 0.50 ml, – da pagina 3 din „HyperBalloons\_IFU.signed.pdf” – Tabelul „Balloon Inflation Compliance Charts for Models 104-4310, 104-4315, 104-4113, 104-4112, 104-4127, 104-4132, 104-4515, 104-4520, 104-4530 / rubrica ”Maximum Rated Volume” – in dependenta de marimea balonului, 0.30cc, 0.50cc sau altul (cccentimetru cub mililitrului)

Balonul trebuie sa fie compliant,

Trebuie sa ofere navigare facila,

Trebuie sa fie posibila deflatia rapida a balonului,

Trebuie sa aiba un grad ridicat de suplete si flexibilitate,

Trebuie sa ofere un control al procedurii foarte bun datorita vizibilitatii ridicate,

Trebuie sa ofere stabilitate ridicata si un grad foarte bun de torsiune datorita design-ului cateterului, – da pagina 3 din „HyperBalloons\_IFU.signed.pdf” –DESCRIPTION The Occlusion Balloon System is a single lumen balloon catheter that requires the insertion of the 0.010” guidewire to occlude the central lumen to allow inflation of the balloon.

When the distal 10 cm platinum coil tip of the guidewire is advanced to or past the catheter tip, it occludes the inflation holes allowing the balloon to inflate through catheter sideholes.

**INDICATIONS FOR USE**

The Occlusion Balloon Catheters are indicated for use in blood vessels of the peripheral and neuro vasculature where temporary occlusion is desired.

These catheters offer a vessel selective technique of temporary vascular occlusion, which is useful in selectively stopping or controlling blood flow; the Occlusion Balloon Catheters may also be used in balloon-assisted embolization of intracranial aneurysms and treatment of vasospasm. + pagina 2 din „Hyper+Balloon+Brochure+LR.signed.pdf” – descrierea beneficiilor si particularitatilor

Trebuie sa fie compatibil cu ghid 0.010 sau 0.012" inclus in pachet. – da pagina 3 din „HyperBalloons\_IFU.signed.pdf” – CONTENTS One (1) Occlusion Balloon Catheter and one (1) 0.010” Hydrophilic Guidewire.

33100000-1

Cateter ghid pentru coronare

SUA, Med. tronic

DM000400739;DM000400435;DM000401218;DM000400461;DM000401091;DM000400689;DM000400608;DM000400349;DM000401044;DM000401059;DM000400888;DM000400853;DM000400800;DM000401157;DM000400503;DM000400821;DM000400837;DM000400388;DM000400569;DM000400545;DM000401146;DM000400774;DM000400331;DM000400665;DM000400786;DM000401110;DM000400711;DM000400952;DM000401217;DM000400710;DM000401031;DM000400715;DM000400302;DM000401011;DM000401135;DM000400308;DM000400669;DM000400590;DM000400487;DM000400957;DM000400827;DM000400263;DM000401133;DM000400866;DM000400415;DM000400882;DM000400865;DM000401034;DM000400668;DM000400601;DM000400352;DM000400272;DM000400956;DM000401052;DM000400945;DM000400892;DM000401140;DM000401037;DM000400316;DM000400633;DM000400391;DM000400351;DM000400816;DM000400325;DM000400596;DM000400699;DM000400738;DM000400904;DM000401101;DM000400677;DM000400499;DM000400344;DM000400322;DM000401007;DM000400891;DM000400427;DM000401097;DM000401013;DM000400749;DM000400602;DM000400449;DM000400790;DM000400797;DM000401033;DM000400501;DM0004000279;DM000400695;DM000400529;DM000400479;DM000401002;DM000400879;DM000400848;DM000400571;DM000400500;DM000400977;DM000400706;DM000400346;DM000400278;DM000401182;DM000401098;DM000400725;DM000401025;DM000400907;DM000400595;DM000400563;DM000400585;DM000400320;DM000400728;DM000400989;DM000400674;DM000400269;DM000400368;DM000401099;DM000401210;DM000400332;DM000401161;DM000400803;DM000400537;DM000400795;DM000401112;DM000400300;DM000400659;DM000400875;DM000400530;DM000400700;DM000400554;DM000400321;DM000401081;DM000400928;DM000401104;DM000400643;DM000400536;DM000400947;DM000400981;DM000400549;DM000400830;DM000400642;DM000400579;DM000400376;DM000400877;DM000400584;DM000400788;DM000400757;DM000400672;DM000400541;DM000400561;DM000401184;DM000401137;DM000400339;DM000400532;DM000401022;DM000400615;DM000400914;DM000400299;DM000400526;DM000400712;DM000400527;DM000400743;DM000400318;DM000400883;DM000401152;DM000400357;DM000400736;DM000401045;DM000400954;DM000401068;DM000400581;DM000400498;DM000400664;DM000400446;DM000400506;DM000400313;DM000400353;DM000401163;DM000400567;DM000401075;DM000400779;DM000400327;DM000400775;DM000400869;DM000400828;DM000401167;DM000400365;DM000400329;DM000401176;DM000400277;DM000400852;DM000401038;DM000400372;DM000401145;DM000400703;DM000400511;DM000400773;DM000400761;DM000400403;DM000401239;DM000400558;DM000401057;DM000400814;DM000400734;DM000400975;DM000400785;DM000400542;DM000400358;DM000400833;DM000401187;DM000400289;DM000400934;DM000401195;DM000400663;DM000400801;DM000400780;DM000400681;DM000400632;DM000400623;DM000400598;DM000400534;DM000400857;DM000400944;DM000400646;DM000400871;DM000401203;DM000401222;DM000401121;DM000401056;DM000400311;DM000401206;DM000401061;DM000400661;DM000400457;DM000400903;DM000400476;DM000400448;DM000401142;DM000401117;DM000400412;DM000401067;DM000401189;DM000400604;DM000401072;DM000400898;DM000400874;DM000400679;DM000401202;DM000400408;DM000400648;DM000401180;DM000401181;DM000400832;DM000401175;DM000401084;DM000400607;DM000401041;DM000400927;DM000400789;DM000400767;DM000400726;DM000400483;DM000400348;DM000401026;DM000401126;DM000400759;DM000400264;DM000400897;DM000401209;DM000400355;DM000400824;DM000400753;DM000400817;DM000400582;DM000400653;DM000400403;DM000401069;DM000400548;DM000400494;DM000400519;DM000401144;DM000400523;DM000400910;DM000401023;DM000400464;DM000400610;DM000400438;DM000400983;DM000400428;DM000400696;DM000400482;DM000401197;DM000400909;DM000400597;DM000400593;DM000400840;DM000400583;DM000400565;DM000401062;DM000400434;DM000400286;DM000400979;DM000400806;DM000400936;DM000400275;DM000400450;DM000401116;DM000400670;DM000400777;DM0004001196;DM000400594;DM000400609;DM000401047;DM000400691;DM000401143;DM000400893;DM000400634;DM000401124;DM000401165;DM000400262;DM000401136;DM000400854;DM000400276;DM000400384;DM000400334;DM000401224;DM000400460;DM000401029;DM000400744;DM000401226;DM000400550;DM000400512;DM000400953;DM000400686;DM000400271;DM000400520;DM000400637;DM000400291;DM000400614;DM000400600;DM000400635;DM000400586;DM000400826;DM000400791;DM000400497;DM000400496;DM000401018;DM000400544;DM000400955;DM000400666;DM000401194;DM000400647;DM000401155;DM000400528;DM000401040;DM000400982;DM000401008;DM000400257;DM000400655;DM000400941;DM000400998;DM000400343;DM000400942;DM000401020;DM000400463;DM000400455;DM000400690;DM000400469;DM000400285;DM000400258;DM000400361;DM000400908;DM000400611;DM000400872;DM000400350;DM000400985;DM000400863;DM000400724;DM000401214;DM000400451;DM000400389;DM000400881;DM000400967;DM000400809;DM000401016;DM000401223;DM000400419;DM000401235;DM000401166;DM000400730;DM000401087;DM000400380;DM000400654;DM000400426;DM000400820;DM000401177;DM000401233;DM000400905;DM000400400;DM000400694;DM000401066;DM000400304;DM000401125;DM000400575;DM000400356;DM000400288;DM000401234;DM000400390;DM000400330;DM000400317;DM000400400;DM000400296;DM000400870;DM000401073;DM000401227;DM000400997;DM000401240;DM000400758;DM000400423;DM000400485;DM000401188;DM000400369;DM000400930;DM000400367;DM000400375;DM000401039;DM000400508;DM000400509;DM000400729;DM000400492;DM000400733;DM000400568;DM000400751;DM000400531;DM000400762;DM000400741;DM000401199;DM000400923;DM000400354;DM000400270;DM000400280;DM000400255;DM000401190;DM000400943;DM000400507;DM000400621;DM000401054;DM000401100;DM000400381;DM000400950;DM000400732;DM000400404;DM000400658;DM000400885;DM000401109;DM000400889;DM000400973;DM000400588;DM000400949;DM000400771;DM000400396;DM000400995;DM000401131;DM000400673;DM000400650;DM000400631;DM000400429;DM000400804;DM000400999;DM000400618;DM000400495;DM000400644;DM000400466;DM000400425;DM000400878;DM000401147;DM000400718;DM000400960;DM000400393;DM000400267;DM000400326;DM000401005;DM000400341;DM000401032;DM000400792;DM000400723;DM000401082;DM000400366;DM000400522;DM000400342;DM000401236;DM000400274;DM000400468;DM000401106;DM000400430;DM000400402;DM000400935;DM000401134;DM000400564;DM000400886;DM000401027;DM000400913;DM000400347;DM000400624;DM000400948;DM000400764;DM000400707;DM000400591;DM000400660;DM000400933;DM000401198;DM000401092;DM000400856;DM000401004;DM000400481;DM000401115;DM000400431;DM000400994;DM000401076;DM000400675;DM000401065;DM000400306;DM000400991;DM000400884;DM000401208;DM000400385;DM000400287;DM000400825;DM000401036;DM000400562;DM000401237;DM000400926;DM000400963;DM000400671;DM000400946;DM000400849;DM000400513;DM000400964;DM000400822;DM000400382;DM000401042;DM000401050;DM000401079;DM000400399;DM000400992;DM000400418;DM000401172;DM000400459;DM000400266;DM000400760;DM000400290;DM000400965;DM000400555;DM000400722;DM000400540;DM000400704;DM000400918;DM000400328;DM000400912;DM000400629;DM000400603;DM000400688;DM000400504;DM000400717;DM000400397;DM000400574;DM000401010;DM000400737;DM000400783;DM000400873;DM000400656;DM000400847;DM000400938;DM000401093;DM000400716;DM000400394;DM000401015;DM000401156;DM000400951;DM000400839;DM000400413;DM000400969;DM000401070;DM000400829;DM000400409;DM000400988;DM000400612;DM000401113;DM000401019;DM000400861;DM000401107;DM000401123;DM000400557;DM000400553;DM000400796;DM000401150;DM000400374;DM000400465;DM000400746;DM000400516;DM000400378;DM000401077;DM000400810;DM000400970;DM000401170;DM000400324;DM000400649;DM000400855;DM000400486;DM000400976;DM000400398;DM000400364;DM000400472;DM000400850;DM000400812;DM000400253;DM000401127;DM000400371;DM000400259;DM000400294;DM000400678;DM000400727;DM000400268;DM000401035;DM000400701;DM000400292;DM000400980;DM000400474;DM000401122;DM000400911;DM000401003;DM000400417;DM000400940;DM000400781;DM000401159;DM000400900;DM000401051;DM000401017;DM000401129;DM000400627;DM000401095;DM000401120;DM000400745;DM000401139;DM000400639;DM000401102;DM000401046;DM000400392;DM000400387;DM000400902;DM000401053;DM000400916;DM000400630;DM000401183;DM000400858;DM000401090;DM000401185;DM000400454;DM000400919;DM000400617;DM000400843;DM000400937;DM000400959;DM000401221;DM000401105;DM000400652;DM000400793;DM000400924;DM000401169;DM000400445;DM000400254;DM000400524;DM000400533;DM000400592;DM000400626;D

M000400868;DM000401049;DM000400845;DM000401064;DM000400808;DM000400319;DM000400835;DM000401193;DM000400763;DM000400491;DM000401171;DM000;  
400462;DM000400721;DM000400312;DM000400939;DM000401071;DM000400546;DM000400641;DM000401215;DM000401149;DM000400846;DM000400971;DM000400802;DM00040  
0931;DM000401083;DM000400442;DM000400640;DM000401216;DM000400984;DM000400514;DM000401162;DM000400714;DM000400297;DM000400453;DM000400708;  
;DM000400605;DM000400560;DM000400894;DM000401148;DM000401086;DM000401179;DM000401151;DM000400359;DM000401088;DM000400577;DM000401230;DM000400298;D  
M000400566;DM000400436;DM000400735;DM000400386;DM000400559;DM000400920;DM000400377;DM000400599;DM000400922;DM000400444;DM000400606;DM000;  
401114;DM000400337;DM000401009;DM000400770;DM000400794;DM000400293;DM000401103;DM000400684;DM000400819;DM000400307;DM000400747;DM000400844;DM00040  
0315;DM000400383;DM000400784;DM000400921;DM000400340;DM000401219;DM000400488;DM000401154;DM000400787;DM000400538;DM000400932;DM000401128;  
;DM000401207;DM000400573;DM000401060;DM000400576;DM000400447;DM000401108;DM000400314;DM000400990;DM000400440;DM000400986;DM000400323;DM000400687;D  
M000400841;DM000400807;DM000401085;DM000400580;DM000401141;DM000400556;DM000400813;DM000401058;DM000400776;DM000400480;DM000400968;DM000;  
400551;DM000400515;DM000400489;DM000400613;DM000400628;DM000401012;DM000400478;DM000401024;DM000400410;DM000400309;DM000400273;DM000400338;DM00040  
0769;DM000400657;DM000401132;DM000400895;DM000400864;DM000401238;DM000400697;DM000401173;DM000400362;DM000401153;DM000400962;DM000400645;  
;DM000400284;DM000400282;DM000400439;DM000400622;DM000400433;DM000400720;DM000400310;DM000400778;DM000401006;DM000400683;DM000400799;DM000400458;D  
M000401186;DM000401063;DM000401001;DM000401055;DM000401030;DM000400416;DM000400823;DM000400395;DM000401174;DM000400838;DM000400261;DM000;  
400987;DM000401096;DM000400578;DM000401043;DM000400411;DM000400518;DM000400587;DM000400798;DM000400755;DM000400363;DM000401228;DM000400750;DM00040  
1164;DM000400477;DM000400698;DM000400818;DM000400901;DM000400811;DM000400475;DM000400752;DM000400456;DM000400539;DM000401220;DM000401138;  
;DM000400662;DM000400407;DM000400333;DM000401225;DM000400625;DM000400961;DM000400867;DM000400421;DM000400756;DM000400754;DM000401213;DM000400862;D  
M000400373;DM000400978;DM000400667;DM000400616;DM000400638;DM000400406;DM000400547;DM000401080;DM000400424;DM000400842;DM000400772;DM000;  
400535;DM000400860;DM000401212;DM000400589;DM000400996;DM000400467;DM000400765;DM000400552;DM000400441;DM000400379;DM000400709;DM000400680;DM00040  
1192;DM000401229;DM000400260;DM000401028;DM000400420;DM000400570;DM000400740;DM000400437;DM000401089;DM000401094;DM000400815;DM000400859;  
;DM000400974;DM000400521;DM000400452;DM000401021;DM000400401;DM000401231;DM000400692;DM000400958;DM000401074;DM000401130;DM000400517;DM000401078;D  
M000400925;DM000400766;DM000400993;DM000400543;DM000400705;DM000400693;DM000400966;DM000400443;DM000401168;DM000400502;DM000400713;DM000;  
400510;DM000400414;DM000400295;DM000400432;DM000400896;DM000400265;DM000401000;DM000400887;DM000400470;DM000400719;DM000401211;DM000400917;DM00040  
0335;DM000400929;DM000401204;DM000400303;DM000400834;DM000400906;DM000401111;DM000400748;DM000401201;DM000401191;DM000401119;DM000400256;  
;DM000400281;DM000400685;DM000401232;DM000400731;DM000400345;DM000400682;DM000400572;DM000400851;DM000400876;DM000400422;DM000400484;DM000400490;D  
M000400305;DM000400880;DM000401118;DM000400636;DM000400505;DM000400805;DM000400336;DM000400360;DM000400283;DM000400493;DM000401178;DM000;  
401048;DM000400768;DM000400676;DM000400836;DM000400972;DM000400831;DM000401158;DM000400473;DM000401200;DM000400620;DM000400651;DM000400782;DM00040  
1205;DM000400471;DM000400370;DM000400619;DM000401014;DM000400915;DM000401160;DM000400890;DM000400702;DM000400525;DM000400301;DM000400899;  
;DM000400742;

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

Cateter ghid pentru abord radial sau femural destinat livrării instrumentelor endovasculare, măsurării presiunii arteriale, livrării substanței de contrast. Material: poliuretan cu strat intern de PTFE, mesa plată cu înpletire dublă pentru radioopacitate sporită, rezistență ridicată la kinking și răspuns sporit la torsiune.

Tehnologii de zone multiple de flexibilitate sporită (minim 5) pentru asigurarea suportului și manipularii optime.

Varf conic atraumatic.

Acoperire hidrofila – da, pagina 1 din „Captura Website Launcher.signed.pdf” –PRODUCT DETAILS Full-Wall technology is a shaft construction process that optimizes the balance between a large lumen and robust performance — offering excellent torque resistance and curve retention. The encapsulated flat wire braid enables thinner, robust walls without compromising support or retention.

- 1.Polymer
- 2.Encapsulated braid wire
- 3.Inner jacket
- 4.Flat braid wire
- 5.

Outer jacket / Launcher Guide Catheters Offer: Flexible distal segment to engage the guide for backup support Supportive secondary curve for backup support and curve retention Workhorse construction for a variety of anatomies and takeoffs Larger lumens for excellent contrast flow and enhanced visualization Vest-tech nylon outer jacket for hub-to-tip radiopacity Radiopaque marker band to facilitate tip orientation for ostial engagement Support for radial and femoral approaches + pagina 1 din „M019896C001DOC3\_RevA\_view.

signed.

pdf” .

– Device description

The Medtronic guide catheters are composed of a luer hub, strain relief, shaft, segments, tungsten marker band, sleeve, and soft tip.

The catheters have a lubricious inner lumen that runs from the proximal to the distal end via a lubricious liner material or coating on the inner lumen.

Intended purpose Medtronic guide catheters are intended to provide a pathway through which diagnostic or therapeutic devices are introduced during percutaneous procedures including interventions in coronary arteries (and SVG), non-intracranial carotid arteries, brachiocephalic arteries, pulmonary arteries, aorto-abdominal branches or peripheral arteries (subclavian arteries, upper extremity peripheral arteries, and infra-inguinal peripheral arteries).

Intended patient population The catheter is intended for use in patients requiring interventional vascular access with vessels  $\geq 2$ .

0 mm diameter.

Intended user Interventional procedures using this device should only be performed by physicians who have experience with interventional techniques in the vascular system.

Indications Medtronic guide catheters are indicated in vessels  $\geq 2$ .

0 mm diameter, whether located at the coronary or peripheral arteries per intended purpose description.

Contraindications None.

Clinical benefits Devices such as guide catheters assist other medical devices in achieving their intended purpose, without having a direct therapeutic or diagnostic function themselves.

Guide catheters support interventional procedures by providing a pathway through which therapeutic or diagnostic devices are introduced to improve vascular perfusion, thereby re-establishing blood flow and improving clinical outcomes.

These interventions include a wide range of procedures and impact the clinical success of many life-saving coronary and peripheral interventional procedures many of which are complex and involve multiple devices in serial or parallel use.

Medtronic guide catheters contribute indirectly to the success of percutaneous transluminal interventions that benefit.

patients ranging from 73% in complex interventions (e.g., CTO, highly calcified, SVG, bifurcations, ISR)1 to 100% success rates in less complex procedures in coronary and peripheral settings.

Diametre obligatorii: 5F,6F,7F,8F; – da, pagina 1 din „Captura Website Launcher.signed.pdf” –ORDERING INFORMATION / 5 F Launcher Guide Catheters (.signed.pdf); 6 F Launcher Guide Catheters (.signed.pdf); 7 F Launcher Guide Catheters (.signed.pdf); 8 F Launcher Guide Catheters (.signed.pdf);

Lungime - 105 cm (+/-5cm). – da, pagina 1-3 din „foto eticheta launcher.signed.pdf” – pe eticheta fiecarui produs este specificat „Length” 100 cm

Forme standarte obligatorii

AL, – da, pagina 23 din „Coro\_Catalogue\_EUP\_2017.signed.pdf” –AMPLATZ LEFT

AR, – da, pagina 25 din „Coro\_Catalogue\_EUP\_2017.signed.pdf” –AMPLATZ RIGHT

JR, – da, pagina 24 din „Coro\_Catalogue\_EUP\_2017.signed.pdf” –RIGHT STANDARD

JL, – da, pagina 22 din „Coro\_Catalogue\_EUP\_2017.signed.pdf” –LEFT STANDARD

33100000-1	Cateter cu balon	SUA,Med:tronic	DM000400178; DM000400104; DM000400113; DM000400106; DM000400056; DM000400079; DM000400127; DM000400111; DM000400109; DM000400165; DM000400051;; DM000400072; DM000400154; DM000400132; DM000400088; DM000400145; DM000400107; DM000400171; DM000400052; DM000400118; DM000400112; DM000400090;; DM000400122; DM000400151; DM000400063; DM000400055; DM000400161; DM000400071; DM000400097; DM000400076; DM000400065; DM000400182; DM000400126;; DM000400124; DM000400119; DM000400064; DM000400062; DM000400166; DM000400136; DM000400093; DM000400163; DM000400138; DM000400162; DM000400092;; DM000400100; DM000400069; DM000400134; DM000400175; DM000400169; DM000400057; DM000400096; DM000400089; DM000400080; DM000400099; DM000400164;; DM000400068; DM000400128; DM000400159; DM000400167; DM000400081; DM000400058; DM000400188; DM000400067; DM000400129; DM000400117; DM000400146;; DM000400141; DM000400173; DM000400053; DM000400105; DM000400179; DM000400139; DM000400131; DM000400148; DM000400116; DM000400059; DM000400158;; DM000400150; DM000400172; DM000400061; DM000400091; DM000400114; DM000400157; DM000400110; DM000400078; DM000400074; DM000400186; DM000400142;; DM000400086; DM000400174; DM000400170; DM000400176; DM000400087; DM000400140; DM000400101; DM000400115; DM000400083; DM000400156; DM000400054;; DM000400125; DM000400168; DM000400066; DM000400075; DM000400143; DM000400185; DM000400082; DM000400133; DM000400085; DM000400095; DM000400060;; DM000400147; DM000400187; DM000400084; DM000400108; DM000400180; DM000400155; DM000400152; DM000400144; DM000400153; DM000400149; DM000400137;; DM000400181; DM000400160; DM000400130; DM000400123; DM000400070; DM000400120; DM000400077; DM000400098; DM000400073; DM000400102; DM000400135;; DM000400094; DM000400103; DM000400121; DM000400184; DM000400183; DM000400177
279	EVERCROSS		

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

Balon periferic din Nylon-12, tip OTW cu compatibilitate cu ghidul 0.035 ".

Acoperire hidrofilă pe toată suprafața. – da,

pagina 1 din „catalog EverCross.signed.pdf”

– EverCross™ 0.035” PTA Catheter is an over-the-wire, 0.035” balloon catheter that features a bevel 360° tip for smooth tip to wire tracking. EverCross™ nylon folds, extending the length of the balloon, were engineered for superior rewrap, facilitating multiple inflations and insertions

Markeri radioopace dublu. – da, pagina 1 din „2.2 Instructions for Use\_MS-510561.signed.pdf”

– A semi-compliant inflatable balloon is mounted at the distal end / The balloon has 2 radiopaque marker bands (8) for positioning the balloon relative to the stenosis.

The dilating or working section of the balloon (9) is marked by the radiopaque marker bands

Presiune RBP 10-20 atm în dependență de dimensiunile balonului. – da, pagina 2 si 3 din „catalog EverCross.signed.pdf” – tabelul „Order information”, coloana „Rated burst pressure (atm)”

Lungime shaft 40,80 și 135 cm. – da, pagina 2 si 3 din „catalog EverCross.signed.pdf” – tabelul „Order information”, coloanele „Usable shaft length 135 cm”, „Usable shaft length 80 cm”, „Usable shaft length 40 cm”

Rezistent la răsuciri și ridare.

Vârful moale 360 de grade conic să ofere ultra tranziție lină de la fir la vârful cu trecere bună prin stenoze.

– da, pagina 1 din „catalog EverCross.signed.pdf” – EverCross™ 0.035” PTA Catheter is an overthe-wire, 0.035” balloon catheter that features a bevel 360° tip for smooth tip to wire tracking.

EverCross™ nylon folds, extending the length of the balloon, were engineered for superior rewrap, facilitating multiple inflations and insertions

Compatibil cu introductor 5F pentru balon cu diametru 3-7 mm, 6F pentru balon 8-10 mm, 7F pentru balon 12 mm.

– da, pagina 2-3 din „catalog EverCross.signed.pdf” – Tabel „Order information”, coloanele „Recommended introducer sheath (Fr)” și „Balloon diameter (mm)”

diametre=3-4-5-6-7-8-9-10-11-12 mm– da, pagina 2-3 din „catalog EverCross.signed.pdf”

– Tabel „Order information”, coloana „Balloon diameter (mm)” lungimi=20-30-40-60-80-100- 120-150-200 mm– da, pagina 2-3 din „catalog EverCross.signed.pdf”

– Tabel „Order information”, coloana „Balloon length (mm)”

33100000-1	Cateter de infuzie cu valva	SUA,Med:tronic	DM000401764; DM000401768; DM000401758; DM000401748; DM000401751; DM000401771; DM000401766; DM000401767;; DM000401756; DM000401749; DM000401760;
87	Cragg-McNamara 410xx-01		DM000401769; DM000401773; DM000401752; DM000401770; DM000401746;; DM000401772; DM000401759; DM000401750; DM000401747; DM000401755; DM

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

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

Valva distala care sa permita folosirea si fara ghid de obstruare al varfului, pentru eliminarea riscului de deplasare a ghidului pe durata administrarii solutiilor de infuzie.

Solutiile de infuzie sa poata fi administrate prin adaptor uzual tip luerlock conectat la capatul distal al cateterului.

").  
- da, pagina 1 din „captura website Cragg-McNamara.

signed.  
pdf” - Infuse with ease, with or without a guidewire in place, thanks to the Cragg-McNamara™ valved infusion catheter.

Offered in 4 and 5 F sizes, the valved-tip single lumen catheter gives you the option to deliver anti-thrombus agents without a tipoccluding guidewire, for streamlined patient care.

Utilizarea fara ghid care imbunatatesteste diametrul intern intraluminal, sa permita infuzia prin picurare sau pulverizare.

Portiune de infuzie; cu marcaje radioopace la capatul distal si proximal pentru vizualizare fluoroscopica .

- da, pagina 1 din „captura website Cragg-McNamara.  
signed.

pdf” - Infuse with ease, with or without a guidewire in place, thanks to the Cragg-McNamara™ valved infusion catheter.  
Offered in 4 and 5 F sizes, the valved-tip single lumen catheter gives you the option to deliver anti-thrombus agents without a tip-occluding guidewire, for streamlined patient care.

+ pagina 1 din „captura website Cragg-McNamara.  
signed.

pdf” - The 5 F Cragg-McNamara™ valved infusion catheters give you the option to infuse without a guidewire in place, nearly doubling the infusion lumen area.  
Other infusion catheters require use of a tip-occluding guidewire during treatment, reducing the area available for infusion.

+ pagina 2 din „CraggMcNamara-catalog.  
signed.

pdf” - The Cragg-McNamara™ Valved Infusion Catheter is a single lumen infusion catheter with a valved tip that allows infusion without the need of a tip-occluding guidewire.  
Large infusion lumen Only 5 F CraggMcNamara™ catheters give you the option to infuse without a guidewire in place, nearly doubling the infusion lumen area.

Streamlined patient care Infuse overnight, without a guidewire in place which eliminates the risk of guidewire.  
movement for simplified patient care. Treat without a tip-occluding guidewire and sidearm adapter, which may contribute to cost savings.

Cerinte minime obligatorii: (oferta poate contine suplimentare la cerintele minime obligatorii si alte dimensiuni):

Dimensiuni obligatorii:  
Diametru: 4Fr si 5Fr (suplimentar la cele obligatorii se se accepta si alte dimensiuni) ").- da, pagina 3 din „CraggMcNamara-catalog.signed.pdf” – Tabelul „Order information”, coloana „Diameter (F)”  
Lungimi cateter obligatorii: 40cm, 65cm, 100cm, 135cm. ").- da, pagina 3 din „Cragg-McNamara-catalog.signed.pdf” – Tabelul „Order information”, coloana „Usable length (cm)”

Ghiduri maxim admise: 0.035" si 0.038". ").- da, pagina 3 din „Cragg-McNamara-catalog.signed.pdf” – Tabelul „Order information”, coloana „Recommended guidewire (inch)”

Lungimi are portiunii de infuzie obligatorii: 5cm, 10cm, 20cm, 30cm, 40cm, 50cm ").- da, pagina 3 din „CraggMcNamara-catalog.signed.pdf” – Tabelul „Order information”, coloana „Infusion length (cm)” (suplimentar la cele obligatorii se se accepta si alte dimensiuni).

33100000-1	<b>Cateter de suport periferic 0.014”</b>	SUA,Medtronic	DM000400191; DM000400193; DM000400192; DM000400194; DM000400197; DM000400195; DM000400199; DM000400198; DM000400196;
86	TrailBlazer SC-0xx-xxx		

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

Microcatheter să fie transparent cu un orificiu la capătul distal , compatibil cu ghidul de 0.014 " , 0.018 " , 0.035 "- da, pagina 1 din „captura website TrailBlazer.signed.pdf”, Tabelele „MODEL SPECIFICATIONS”.

Capătul proximal să conțină un adapter standard pentru conectarea ușoară a accesoriilor.

Cateter proiectat pentru trecerea prin ocluziile cronice.

Să conțină nu mai puțin de trei markeri plasati între straturile cateterului – obligatoriu (markeri plasati pe suprafata cateterului nu vor fi acceptate).

Format din două straturi : superficial - realizat dintr-un material foarte rezistent si sa aibă o acoperire hidrofilă la capătul distal , pe o lungime de 40 cm , stratul interior hidrofil produs din polietilen.

Cateterul trebuie să fie cu vârf conic.

– da, pagina 4 din „2.

2 Instructions for Use\_MS510564.

signed.

pdf”, Device description The TrailBlazer™ support catheter is an over-the-wire (OTW), single lumen catheter (1) with an atraumatic tapered tip (3).

The catheter system is offered in 9 models that are compatible with 0.

36 mm (0.

014 in), 0.

46 mm (0.

018 in), and 0.

89 mm (0.

035 in) guidewires.

Depending on the model, the support catheter has a working length of 65 cm, 90 cm, 135 cm, or 150 cm.

For specific sizing information, see Table 1 for model specifications.

As shown in Figure 1, the distal catheter shaft has 3 radiopaque markers (2) that aid in positioning the catheter.

The distal 40 cm portion of the catheter (4) has a hydrophilic coating.

The proximal lumen (6) begins within the manifold (5), transitions through the catheter shaft, and terminates at the distal tip.

This lumen is used to pass the catheter over a guidewire.

The maximum diameters of compatible guidewires are listed in the Table 1 specifications.

The catheter guidewire size and length are printed on the strain relief (7).

Markeri situate: primul marker cu distanța de 2,5 mm de la vârful, ulterioară distanță de 15 mm una de alta ( pentru 0.

014 " și 0.

018 " ) și o distanță de 50 mm pentru (0,035 ; Lungimea markerilor nu mai puțin de 1,5 mm – obligatoriu.

”).

– da, pagina 4 din „2.

2 Instructions for Use\_MS-510564.

signed.

pdf”, Table 1.

Size specifications, randul „Marker band spacing mm” + pagina 1 din „captura website TrailBlazer.

signed.

pdf”, „Design of TrailBlazer™ Support Catheters” + pagina 1 din „captura website TrailBlazer.

signed.

pdf”, .

#### MODEL SPECIFICATIONS

Forma mâner "guppy" pentru control ergonomic– da, pagina 4 din „2.

2 Instructions for Use\_MS-510564.

signed.

pdf”, Device description The TrailBlazer™ support catheter is an over-the-wire (OTW), single lumen catheter (1) with an atraumatic tapered tip (3).

The catheter system is offered in 9 models that are compatible with 0.

36 mm (0.

014 in), 0.

46 mm (0.

018 in), and 0.

89 mm (0.

035 in) guidewires.

Depending on the model, the support catheter has a working length of 65 cm, 90 cm, 135 cm, or 150 cm.

For specific sizing information, see Table 1 for model specifications.

As shown in Figure 1, the distal catheter shaft has 3 radiopaque markers (2) that aid in positioning the catheter.

The distal 40 cm portion of the catheter (4) has a hydrophilic coating.

The proximal lumen (6) begins within the manifold (5), transitions through the catheter shaft, and terminates at the distal tip.

This lumen is used to pass the catheter over a guidewire.

The maximum diameters of compatible guidewires are listed in the Table 1 specifications.

The catheter guidewire size and

length are printed on the strain relief (7).

Profilul distal : pentru 0.014 " - 2F , 0,018 " - 2.2F , 0,035 " - 3.8F profilul proximal : . 0.014 " - 3,0 F ; 0,018 " - 3,4 F ; 0,035 " - 4.8F. ").– da, pagina 4 din „2.2 Instructions for Use\_MS-510564.signed.pdf”, Table 1. Size specifications, randurile „Proximal shaft diameter, mm (in)” si „Distal shaft diameter, mm (in)” Lungime 65 , 90 , 135 sau 150 cm. ").– da, pagina 4 din „2.2 Instructions for Use\_MS-510564.signed.pdf”, Table 1. Size

specifications, randurile „Working length cm”

33100000-1	<b>Cateter ghid prevazut cu balon de ocluzie</b>	SUA,Med:tronic	DM000203072; DM000203071; DM000203070; DM000203069
63	Cello 16100x0		

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

Cateter ghid cu doua lumene, prevazut cu balon pentru ocluzie proximala a fluxului sangvin.

Prezinta 2 markeri radiopaci proximal si distal balonului de ocluzie pentru pozitionare optima.

Constructie cateterului sa fie de tip dual-braid pe toata lungimea acestuia pentru a oferi suport sporit la livrare si rezistenta la ovalizare / kinking.

– da, pagina 4 din „cello-euus.

signed.

pdf” –The Cello™ Balloon Guide Catheter is a coaxial-lumen, braidreinforced, variable stiffness catheter with two radiopaque markers on both the distal and proximal ends of the balloon and a bifurcated luer hub on the proximal end.

A compliant silicone balloon is mounted on the distal end.

Sa fie disponibil in minim 4 variante cu diametre de 6F / 7F/ 8F si 9F – da, pagina 1 din „captura website cello.signed.pdf” –CHARACTERISTICS 4 different sizes + pagina 2 din „Catalog Neurovascular 2022.signed.pdf” –

Tabelul „Cello™ Balloon Guide Catheter” coloana „OD (in)” – in aceasta coloana este prezentat diametru extern in unitatea de masura „inch” – 0.075, 0.095, 0.102, 0.118 – echivalentul a respectiv 6, 7, 8, 9 Fr

si lungime efectiva (de lucru) de minim 92cm. – da, pagina 1 din „captura website cello.signed.pdf” – Tabelul „AVAILABLE CFNS”, coloana „Effective Length (cm)” – sunt disponibile lungime de 92cm si 95 cm

33100000-1	<b>Cateter pentru recanalizarea lumenului arterial</b>	SUA,Med:tronic	DM000400189; DM000400190; Set documente"Notificare_Enteer™ Guidewire"
101	Enteer Re-Entry Catheter + Enteer™ Guidewire		

#### **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)

Dispozitiv pentru recanalizarea lumenului arterial.Sistem format din cateter si ghid. – da, pagina 1 din „enteer catalog.signed.pdf”, -The Enteer™ Re-entry System, consisting of the catheter and guidewire, gives you intuitive control to reliably target the true lumen from the subintimal channel above or below the knee.



Compatibilitate OTW 0.014" si 0.018". – da, pagina 1 din „enteer catalog.signed.pdf”, -OTW 0.014” and 0.018” guidewire compatible Allows for flexibility during your case and minimizes guidewire exchanges.

Nu necesita aparatura aditionala pentru functionare ". – da, pagina 1 din „enteer catalog.signed.pdf”, -The system requires no capital equipment. It’s designed to be nothing less than a precise extension of your own expert hand.

Varf atraumatic, angulat la 28°. ". – da, pagina 1 din „captura website Enteer.signed.pdf”, -PRODUCT DETAILS / Design of Enteer™ re-entry system / With three offerings, the 28° Enteer™ guidewires are designed to find the Enteer™ catheter exit port and re-enter true lumen.

Indicat si in leziunilor de sub genunchi. ". – da, pagina 1 din „enteer catalog.signed.pdf”, -The Enteer™ Re-entry System, consisting of the catheter and guidewire, gives you intuitive control to reliably target the true lumen from the subintimal channel above or below the knee.

Balon de forma plata, automodelant la umflare astfel ca sa patrunda in lumenul adevarat al vasului, cu doua porturi de iesire pentru ghid. – da, pagina 1 din „captura website Enteer.signed.pdf”, -PRODUCT DETAILS / Design of Enteer™ re-entry system /When inflated, the flat shaped balloon self-orientes toward the true lumen within the subintimal space. +

pagina 1 din „enteer catalog.signed.pdf”, - 180° and offset exit ports Offset exit ports are located on each side of the

device, allowing the Enteer™ guidewire to re-enter the correct port into the true lumen.

Compatibilitate 5 Fr. ". – da, pagina 1 din „enteer catalog.signed.pdf”, -Tabelul Order information, coloana „Sheath compatibility”

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

Dimesiuni obligatorii:

Dimensiuni balon in mm: 3.75 x 1.5 x 20 pentru cateter de 135 cm si 75 x 1.0 x 20 pentru cateter de 150cm;

Dimensiuni cateter: 135 cm si 150cm ". – da, pagina 1 din „enteer catalog.signed.pdf”, -Tabelul Order information / coloana „Balloon size (W x H x L mm)”si coloana „Working length (cm)”

Lungime ghid: 300cm (suplimentar la cele obligatorii se accepta si alte dimensiuni). – da, pagina 1 din „captura

website Enteer.signed.pdf”, - Tabelul „GUIDEWIRE”, coloana „Length (cm)”

3310000-1	Cateter periferic cu balon utilizat în CTO	SUA,Med:tronic	DM000400033;DM000399969;DM000399940;DM000400023;DM000400008;DM000400017;DM000399967;DM000399981;DM000399991;DM000399977;DM000400040;DM000400039;DM000399980;DM000400019;DM000400027;DM000400038;DM000400000;DM00039997;2;DM000399937;DM000400047;DM000400010;DM000399958;DM000400036;DM000399978;DM000400021;DM000399979;DM0003999;71;DM000399982;DM000400005;DM000399975;DM000399935;DM000400031;DM000399939;DM000400007;DM000399998;DM000400;009;DM000399993;DM000400032;DM000399956;DM000400002;DM000399986;DM000400030;DM000399941;DM000399994;DM00039;9947;DM000399996;DM000399965;DM000399942;DM000399963;DM000399946;DM000399944;DM000399973;DM000400020;DM00004;00014;DM000400016;DM000399955;DM000399976;DM000399995;DM000400045;DM000399990;DM000399992;DM000400037;DM000;400041;DM000399999;DM000399954;DM000399948;DM000399961;DM000399949;DM000399953;DM000399962;DM000400048;DM00;0400004;DM000399936;DM000400029;DM000399938;DM000399970;DM000399989;DM000399945;DM000400003;DM000399952;DM0;00400028;DM000400049;DM000399987;DM000400001;DM000399964;DM000399951;DM000399957;DM000399997;DM000399988;DM;000399968;DM000400022;DM000400046;DM000400035;DM000400013;DM000400006;DM000399959;DM000399966;DM000399974;D;M000399985;DM000400011;DM000400018;DM000399984;DM000400044;DM000400043;DM000400042;DM000400015;DM000400012;;DM000399983;DM000400026;DM000400050;DM000400034;DM000400025;DM000400024;DM000399960;DM000399943;DM000399950;
32	Nanocross AB14W0xxxx xxxx		

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

• Balon dublu-lumen, tip OTW, compatibil cu gid de marimea nu mai mare de 0.014 " – da, pagina 1 din „Captura Website NanoCross.signed.pdf” –Approach tight lesions with a low-profile, tapered tip when you use the NanoCross™ Elite 0.014" OTW PTA balloon catheter.

The catheter's robust shaft design makes it easier to access, reach and treat distal lesions in the lower leg.

• Diametre :1,5-2,0-2,5-3,0-3,5-4,0-5,0-5,5-6,0 mm.

• Lungimi : 20-40-60-80-100-120-150-210 mm. " – da, pagina 1 din „Captura Website NanoCross.signed.pdf” –Tabelul „ORDERING INFORMATION”, colonitele „Balloon Diameter (mm)” si „Balloon Length (mm)” Presiune nominală - 7-10 atm., presiune RBP – 14-18 atm. " – da, pagina 2 din „Captura Website NanoCross.signed.pdf” –Tabelul „ORDERING INFORMATION”, colonitele „Nominal Pressure (atm)” si „Rated Burst Pressure (atm)” Dizain co-axial pentru pusabilitatea ridicata a balonului si torcabilitatea sporita a ghidului.

• Deflatia rapida a balonului.

• Markerii radioopaci pe cateter la capetele balonului, care indica sectiunea de dilatare a balonului si permite amplasarea exacta a lui fata de leziune.

• Virf conic pe toata circumferinta, low-profile, pentru crosabilitate inalta prin leziunile complexe.

Acoperire hidrofilă pe toată suprafața (si a balonului si a cateterului) – obligatoriu.

" – da, pagina 5 din „2.

2 Instructions for Use\_MS-510563.

signed.

pdf” –Dilatation balloon catheters are used to exert radial force to dilate narrow vessel segments.

The NanoCross™ Elite 0.

36 mm (0.

014 in) over-the-wire PTA balloon dilatation catheter is an overthe- wire (OTW) coaxial lumen catheter (1).

A semi-compliant inflatable balloon (2) is mounted at the distal end.

The distal atraumatic tip is tapered (3).

The distal portion of the catheter has a lubricious coating (4).

The luer marked THRU (6) on the manifold (5) is the proximal opening for the central lumen.

The central lumen ends at the distal tip of the catheter.

This lumen is used to pass the catheter over a guidewire with a maximum diameter of 0.

36 mm (0.

014 in).

The luer marked BALLOON (7) is used to inflate and deflate the dilatation balloon, using a mixture of contrast medium and saline solution.

The balloon has 2 radiopaque marker bands (8) for positioning the balloon relative to the stenosis.

The radiopaque marker bands indicate the dilating or working section of the balloon (9).

On the 150 mm and longer balloons, 2 additional radiopaque marker bands (11) denote the middle of the balloon body.

+ pagina 1 din „Captura Website NanoCross.

signed.

pdf” –NanoCross Elite 0.

014’ OTW PTA balloon catheter has the pushability to take you deeper into the anatomy and across difficult lesions.

/ Seamless design results in efficient energy transfer with no hang-up points.

/ Robust shaft design offers buckle-resistant pushability and delivery across the length of the catheter.

/ Smooth, tapered tip offers better control to easily navigate turns and tortuosity.

/ Low crossing profile enables successful crossing of lesions.

/ Tighter pleat fold reduces the crossing profile for easier access to smaller, tighter, more distal regions.

Lungime shaft minim două lungimi:90 (+/-5cm), si minim 150cm. ”– da, pagina 1 din „Captura Website

NanoCross.signed.pdf” –Tabelul „ORDERING INFORMATION”, colonitele „Reference Number 90 cm Catheter Length” si „Reference Number 90 cm Catheter Length”

• Rezistent la răsuciri și ridare; ”– da, pagina 1 din „Captura Website NanoCross.signed.pdf” – Robust shaft design for kink-resistant pushability and delivery across the length of the catheter. / Smooth, tapered tip offers better control to easily navigate turns and tortuosity./ Low crossing profile enables successful crossing of tandem lesions./ Tighter pleat fold reduces the crossing profile for easier access to smaller, tighter, distal regions..

• Compatibil cu introducător de 4F, 5F si 6F in dependenta de diametru. ”– da, pagina 2 din „Captura Website NanoCross.signed.pdf” –Tabelul „ORDERING INFORMATION”, colonita „ Recommended Introducer Sheath (F)” - 4F, 5F si 6F

33100000-1	Cateter periferic cu balon conic	SUA,Med: tronic "DM000366248; DM000366254; DM000366217; DM000366236; DM000366216; DM000366234; DM000366247; DM000366237;; DM000366249; DM000366211; DM000366223; DM000366242; DM000366250; DM000366256; DM000366227; DM000366229;; DM000366218; DM000366257; DM000366210; DM000366255; DM000366219; DM000366251; DM000366215; DM000366244;; DM000366230; DM000366232; DM000366222; DM000366214; DM000366252; DM000366240; DM000366239; DM000366238;; DM000366224; DM000366225; DM000366226; DM000366241; DM000366220; DM000366231; DM000366246; DM000366213;; DM000366212; DM000366243; DM000366235; DM000366253; DM000366233; DM000366221; DM000366245; DM000366228;; DM000204682; DM000204680; DM000204662; DM000204692; DM000204698; DM000204689; DM000204690; DM000204668;; DM000204685; DM000204712; DM000204671; DM000204677; DM000204675; DM000204693; DM000204711; DM000204664;; DM000204710; DM000204695; DM000204699; DM000204681; DM000204688; DM000204706; DM000204700; DM000204679;; DM000204703; DM000204704; DM000204697; DM000204709; DM000204707; DM000204684; DM000204686; DM000204676;; DM000204708; DM000204696; DM000204694; DM000204665; DM000204687; DM000204683; DM000204713; DM000204667;; DM000204702; DM000204663; DM000204673; DM000204670; DM000204701; DM000204705; DM000204666; DM000204674;; DM000204678; DM000204669; DM000204691; DM000204672";
31	Amphirion Deep	

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

Balon dublu-lumen din Nylon, tip OTW – da, pagina 1 din „Captura Website Amphirion Deep.signed.pdf”, Catheter Design Over the Wire (OTW); Balloon Material Flexitec™ Ultra compatibil cu gidul de marimea nu mai mult de 0.014 "- da, pagina 1 din „Captura Website Amphirion Deep.signed.pdf”, Max. Recommended Guidewire 0.014" Markeri radioopaci dublu (nu mai puțin de patru pentru balonul 210 mm) – da, pagina 1 din „catalog Amphirion Deep.signed.pdf”, Balloon marker 1/2 swaged, platinum iridium

Presiune nominală - 7-10 atm., presiune RBP – 14-18 atm, – da, pagina 2 din „catalog Amphirion Deep.signed.pdf”,

Order information – colonitele din tabel „Nominal pressure (bar)” și „RBP OTW (bar)”

Acoperire hidrofilă pe toată suprafața (și a balonului și a cateterului) – obligatoriu. – da, pagina 1 din „catalog Amphirion Deep.signed.pdf”, LFC hydrophilic coating

Lungime shaft minim două lungimi: 120 (+/-5cm) și minim 150 cm.

Rezistent la răsuciri și ridare.

Vârful conic pe toata circumferinta, forma conica să ofere ultra tranziție lină de la fir la vârful cu trecere bună prin stenoze.

”.

– da, pagina 1 din „Captura Website Amphirion Deep.signed.pdf”, The Amphirion™ Deep PTA Catheter is ideally suited for work below the ankle.

/ Great lesion crossing capability, with its low balloon crossing profile / High conformability and flexibility, with the ability to move through tortuous anatomy and track to distal lesions / Broad size offering (balloons up to 210 mm in length), with long shaft design (120 and 150 cm lengths) to reach distal lesions / Tapered balloon to respect arterial anatomy (diameter reduction from proximal to distal end is 0.5 mm for the 210 mm balloon length) diametre=2,0-2,5-3,0-3,5-4,0 mm , lungimi=40-80-120-150-210 mm – da, pagina 1 din „catalog Amphirion Deep.signed.pdf”, Size range 2.0–4.0 mm in diameter and 20–210 mm in length .

Forma conica a balonului 210 mm obligatoriu, pentru adaptarea anatomiei arterelor tibiale. . – da, pagina 1 din „catalog Amphirion Deep.signed.pdf”, Tapered balloon\*

- The 210 mm balloon tapers by 0.5 mm to respect the arterial anatomy

Compatibil cu introductor nu mai mult de 4F. – da, pagina 1 din „catalog Amphirion Deep.signed.pdf”, Reinforced proximal shaft design for strong pushability 4 F compatible in all sizes

33100000-1	<b>Cateter suport intracranial</b>	SUA,Med tronic	DM000202556;DM000202561;DM000202551;DM000202563;DM000202560;DM000202555;DM000202550;DM000202562;DM000202554;
64	Navien RFXAxxx-xxx-xx		;DM000202558;DM000202557;DM000202553;DM000202559;DM000202552;

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

Cateter de suport intracranial.

Compozitie : nitinol coil – pentru mentinerea integritatii lumenului si rezistenta la ovalizare.

Suprafata externa sa prezinte un invelis de polyester pentru stabilitate proximala si flexibilitate distala , iar suprafata interna sa prezinte un invelis PTFE pentru o manipulare facila a microcateterelor. – da, pagina 4 din „Navien\_IFU.signed.pdf”

–Navien™ A+ Intracranial Support Catheter is a single lumen, flexible, variable stiffness composite catheter.

The catheter shaft has a hydrophilic coating to reduce friction during use.

The Navien A+ Intracranial Support Catheter shaft is visible under fluoroscopy.

The Navien A+ Intracranial Support Catheter dimensions are included on the individual device label.

The Navien A+ Intracranial Support Catheter inner lumen can accommodate guide wires up to 0.038 inches in diameter to aid in placement of the catheter system.

The proximal end of the Navien A+ Intracranial Support Catheter has a luer fitting to allow attachment of accessories and infusion of liquids through the system.

The Navien A+ Intracranial Support Catheter is offered in various sizes to accommodate physician preferences and anatomical variations.

The catheter is provided sterile, nonpyrogenic, and is intended for single use only.

+ pagina 1 din „Captura website Navien.

signed.

pdf” – Imaginea „NAVIENT™ A+ .

INTRACRANIAL SUPPORT CATHETER DEVICE DETAILS” si descrierea de mai jos + pagina 1 din „Captura website Navien.signed.pdf” –Navien™ A+ intracranial support catheter’s variable pitch nitinol coil design delivers stability and minimal ovalisation for optimal control in neurovascular procedures.

Prezinta la capatul distal o zona flexibila de minim 8cm. – da pagina 1 din „Captura website Navien.signed.pdf” – CHARACTERISTICS: Navien™ A+ can be used as an aspiration catheter; Distable flexible length for all sizes: 8cm; Wire compatibility: 0.035”/0.038”

Prezinta minim 1 marker radioopac distal din platina/iridiu

Dimensiuni cateter 5F, 6F– da pagina 1 din „Captura website Navien.signed.pdf” – tabelele: „AVAILABLE CFNS FOR NAVIENTM 5F” si „AVAILABLE CFNS FOR NAVIENTM 6F” + pagina 5 din „Catalog Neurovascular 2022.signed.pdf” – Tabelul „Navien Intracranial Support Catheter” coloana „Maximum Outer Diameter (F / in)

Lungimi disponibile obligatorii 115, 125cm– da pagina 1 din „Captura website Navien.signed.pdf” – tabelele:

„AVAILABLE CFNS FOR NAVIENTM 5F” si „AVAILABLE CFNS FOR NAVIENTM 6F”, coloanele „Total Length (cm)” –lungimi existente 95, 105, 115, 125, 130

Varf drept sau angulat (se acceptă vârful drept formatabil cu vapori fierbinți) – da pagina 1 din „Captura website Navien.signed.pdf” – tabelele: „AVAILABLE CFNS FOR NAVIENTM 5F” si „AVAILABLE CFNS FOR NAVIENTM 6F”, coloanele „Tip Shape” - tipuri disponibile Straight (drept) si Multi-Purpose 25 (angulate la 25 grade)

33100000-1	<b>Dispozitiv revascularizare / recuperare trombi – stent retriever</b>	SUA,Medtronic	DM000558825; DM000558826; DM000558828; DM000558827; DM000558829; DM000558824; DM000371838; DM000371839
62	Solitaire X Stent SFR4-X-XX-XX		

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

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

Stent intracranian recuperare autoexpandabil si recuperabil– da, pagina 3 din „solitaire-x-power-packagebrochure.signed.pdf” –Simple, self-expanding design allows device to expand and compress in the vessel during

deployment and retrieval + pagina 4 din „SolitaireX\_IFU.signed.pdf” – The Solitaire™ X Revascularization Device is designed to restore blood flow in patients experiencing ischemic stroke due to large intracranial vessel occlusion. The device is designed for use in the neurovasculature such as the internal carotid artery, M1 and M2 segments of the middle cerebral artery, basilar, and the vertebral arteries.

La deschidere stentul sa aibe un design parametric (intrepatrundere) ce permite fixarea trombului in minim 2 planuri. – da, pagina 3 din „solitaire-x-power-package-brochure.signed.pdf” – Provides multiple planes of contact to integrate with the clot, even double layering in smaller vessels

Acest design trebuie sa mentina uniforma dimensiunea celulei de inglobare a trombului si , de asemenea , sa limite elongatia sau scurtarea in timpul livrării stentului prin microcatheter. . – da, pagina 3 din „solitaire-x-power-packagebrochure.signed.pdf” – Maintains consistent cell size and structure over varying vessel diameters

Sa fie disponibil in minim 2 variante cu diametru de 4 si 6mm la deschidere si lungime de 20 pana la 40mm– da, pagina 4 din „solitaire-x-power-package-brochure.signed.pdf” – Tabelul „Solitaire™ X Revascularization Device Portfolio Information”, coloanele: „Stent Diameter (mm) si „Usable Length (mm)” sunt disponibile diametre de 3, 4, 6 mm si lungimi de 20, 24, 40 mm

Suprafata stentului sa prezinte marcaje din platina pe suprafata acestuia , pozitionate din 10 in 10mm pentru o identificare facila sub control radioscopic.

– da, pagina 4 din „solitaire-x-power-package-brochure.

signed.

pdf” –Realtime visualization of the distinctive, evenly spaced platinum markers enables accurate alignment and feedback during the procedure with a 3D perspective + pagina 4 din „solitaire-x-power-package-brochure.

signed.

pdf” – Tabelul „Solitaire™ X Revascularization Device Portfolio Information”, coloana: „Radiopaque Stent Markers Spacing (mm)”.

33100000-1	<b>Microcater cerebral directionat de flux</b>	SUA,Medtronic	DM000371475
139	105-5056 Marathon		

**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)

Mirocateter directionat de flux cu un singur lumen, cu orificiu terminal, destinat perfuziei subselective de agenti terapeutici speciali. – da, pagina 1 din „Marathon\_IFU.signed.pdf” –The Marathon™ Flow Directed Micro Catheter is a single-lumen, endhole catheter designed for the subselective infusion of physician-specified therapeutic agents such as embolization materials and diagnostic materials such as contrast media in tortuous, distal vessels.

The catheter has a semi-rigid proximal shaft and a highly flexible distal shaft to facilitate the advancement of the catheter in the anatomy.

The proximal end of the catheter incorporates a standard luer adapter to facilitate the attachment of accessories.

The catheter has a radiopaque marker at the distal end to facilitate fluoroscopic visualization.

The outer surfaces of the catheter are coated to increase lubricity.

Microcatheter may be used with stylet, guidewire or introducer sheath to increase the rigidity of the distal section during introduction into the guiding catheter.

Caracteristici tehnice:

Lungime: 165 cm; . – da, pagina 1 din „Captura Website Marathon.signed.pdf” – AVAILABLE MARATHON CFN / Usable

Length (cm) + pagina 7 din „Catalog Neurovascular 2022.signed.pdf” – Usable Length (cm)

Volumul spatiului mort minim: 0.23 ml; – – da, pagina 6 din „Marathon\_IFU.signed.pdf” –Functional Characteristics /

Minimum Dead Space Volume – 0.23ml

Diametru extern: 2.7 F > 1.5 F; – da, pagina 1 din „Captura Website Marathon.signed.pdf” – AVAILABLE MARATHON CFN / Proximal Outer Diameter (F) / Distal Outer Diameter (F) + pagina 7 din „Catalog Neurovascular 2022.signed.pdf” – Outer Diameter (F)

Diametru intern: .015" > 013"; – da, pagina 1 din „Captura Website Marathon.signed.pdf” – AVAILABLE MARATHON CFN / Inner Diameter (in)+ pagina 7 din „Catalog Neurovascular 2022.signed.pdf” – Inner Diameter (F)

Lungime distala: 25 cm; – da, pagina 1 din „Captura Website Marathon.signed.pdf” – AVAILABLE MARATHON CFN /

Distal Length (cm) + pagina 7 din „Catalog Neurovascular 2022.signed.pdf” – Distal Length (cm)

Compatibilitate ghid: max 0.010". – da, pagina 7 din „Catalog Neurovascular 2022.signed.pdf” – Max. Guidewire (in)

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

Dimesiuni obligatorii: : Lungime: 165 cm;

Diametru extern: 2.7 F > 1.5 F; – da, pagina 1 din „Captura Website Marathon.signed.pdf” – AVAILABLE MARATHON CFN / Proximal Outer Diameter (F) / Distal Outer Diameter (F) + pagina 7 din „Catalog Neurovascular 2022.signed.pdf” – Outer Diameter (F)

Diametru intern: .015" > 013"; – da, pagina 1 din „Captura Website Marathon.signed.pdf” – AVAILABLE MARATHON CFN / Inner Diameter (in)+ pagina 7 din „Catalog Neurovascular 2022.signed.pdf” – Inner Diameter (F)

Lungime distala: 25 cm; ; – da, pagina 1 din „Captura Website Marathon.signed.pdf” – AVAILABLE MARATHON CFN /

Distal Length (cm) + pagina 7 din „Catalog Neurovascular 2022.signed.pdf” – Distal Length (cm)

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

33100000-1	<b>Microcateter cu virf detasabil 1,5,3,5 cm compatibil DMSO</b>	SUA,Med tronic	DM000371419; DM000371418; DM000371420
106	Apollo 105- 509x-000		

**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):

Directionabil de flux., – da, pagina 3 din „Apollo\_IFU.signed.pdf”, -The Apollo Onyx Delivery Catheter is a single-lumen, endhole catheter designed for the superselective infusion of physician-specified therapeutic agents such as embolization materials and diagnostic materials such as contrast media in tortuous, distal vessels. The catheter has a semi-rigid proximal shaft and a highly flexible distal shaft to facilitate the advancement of the catheter in the anatomy. The proximal end of the catheter incorporates a standard luer adapter to facilitate the attachment of accessories. The outer surfaces of the catheter are coated to increase lubricity. The Apollo catheter is designed to facilitate catheter retrieval in the event the catheter becomes entrapped within the vasculature. The distal section of the catheter incorporates a detachment zone that allows detachment of the distal tip when the force required to extract the catheter exceeds the force to detach the tip. The catheter has 2 radiopaque marker bands to visualize the position of the catheter and the detach zone area:

- Proximal to the detach zone

• At the distal end of the catheter

Vârful detașabil în câteva lungimi disponibile. – da, pagina 1 din „Captura Website Apollo.signed.pdf”, -APOLLO™ DETACHABLE TIP Greatly reduces the critical challenge of catheter entrapment during Onyx™ LES embolisation.

Reflux can be permitted and monitored, allowing for maximum injection time and deeper Onyx™ LES penetration.

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

Diametru intern obligatoriu: 0.013” (suplimentar la cele obligatorii se accepta si alte dimensiuni), – da, pagina 1 din „Captura Website Apollo.signed.pdf”, -Tabelul „AVAILABLE APOLLO CFNS”, coloana „Inner Diameter (in)” Diametrul extern vârf obligatoriu: 1,5F (suplimentar la cele obligatorii se accepta si alte dimensiuni), – da, pagina 1 din „Captura Website Apollo.signed.pdf”, -Tabelul „AVAILABLE APOLLO CFNS”, coloana „Distal Outer Diameter (F)”

Lungime totala obligatorie: minim 165 cm (suplimentar la cele obligatorii se accepta si alte dimensiuni); – da, pagina 1 din „Captura Website Apollo.signed.pdf”, -Tabelul „AVAILABLE APOLLO CFNS”, coloana „Total Length (cm)” lungime varf: 1.5 cm; 3 cm; 5 cm; – da, pagina 1 din „Captura Website Apollo.signed.pdf”, -Tabelul „AVAILABLE APOLLO CFNS”, coloana „Tip Length (cm)”

33100000-1	<b>Microcateter livrare spirale (coils)</b>	SUA,Med tronic	DM000371425; DM000371428; DM000371429; DM000371424; DM000371427; DM000371426
21	Echelon 1xx- xxxx-xxx		

### 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.signed.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.signed.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.signed.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.signed.pdf” – Total Length (cm): 155; Usable Length (cm): 150 Compatibil cu ghid 0.014”

– da, pagina 1 din „captura website Echelon.signed.pdf” – Max. guidewire: 0.014” Varf drept sau angulat 45° / 90°

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

Varful cateterului sa fie preformabil (shapeable tip)

– da, pagina 1 din „captura website Echelon.signed.pdf” – Steamshapeable flexible tip with dual marker bands

Prezinta 2 markeri distali radioopaci

– da, pagina 1 din „captura website Echelon.signed.pdf” – Steam-shapeable flexible

tip with dual marker bands + pagina 32 din „Echelon\_IFU.signed.pdf” – Doi markeri radioopaci de la capătul distal facilitează vizualizarea fluoroscopică.

Suprafata externa a microcateterului sa fie acoperita cu strat hidrofiliu pentru lubricitate

– da, pagina 32 din „Echelon\_IFU.signed.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.signed.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.signed.pdf” – DMSO Compatible Suporta o presiune de injectare 600psi

– da, pagina 32 din „Echelon\_IFU.signed.pdf” – Presiunea de perfuzie cu acest dispozitiv nu trebuie să depășească 600 PSI (4137 kPa).

33100000-1	<b>Microcatetere:</b>	SUA,Med tronic	DM000371730; DM000371731; DM000371733; DM000371732; DM000371734
19	Rebar 105- 50xx-xxx		

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

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

Suprafata externa trebuie sa fie hidrofila – da, pagina 1 din „captura website Rebar.signed.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.signed.pdf” – PTFE inner liner eases the passage and deployment of embolic devices and agents

Realizat din otel inoxidabil ranforsat – da, pagina 1 din „captura website Rebar.signed.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.signed.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.signed.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.signed.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.signed.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.signed.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	<b>Microghid 0.008"</b>	SUA,Med: tronic	DM000371200
76	Mirage 103- 0608		

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

Microghid compatibil 0.008” : hidrofilic, vârf radioopac formatabil extra soft, torquer si introducer– da pagina 1 din „captura website Mirage.signed.pdf” –MIRAGE™ 0.008" / Atraumatic access with soft tip coil and unique taper profile. (0.008” distal diameter) / Tip shapeability and retention / Precise torque control / Lubricious hydrophilic coating / Distal access + pagina 1 din „captura website Mirage.signed.pdf” – CONTENTS One (1) sterile, hydrophilic guidewire with torque device and guidewire introducer.

DESCRIPTION

The Hydrophilic Guidewire is a stainless steel guidewire with a radiopaque, platinum distal coil.

The guidewire is hydrophilically coated on the distal portion. For a Hydrophilic Guidewire labeled as an “Exchange” guidewire, the proximal portion is coated with polytetrafluoroethylene (PTFE).

The Exchange guidewire facilitates the exchange of one interventional device for another, while maintaining guidewire position in the anatomy.

Included within the sterile pouch is a torque device to assist in guidewire manipulation and a guidewire introducer to ease the introduction of the guidewire into the catheter hub and/or hemostasis valve

33100000-1	<b>Pachet lichid cu tantal pentru embolizare cerebrala</b>	SUA,Med: tronic	DM000371500; DM000371501; DM000371498
134	Onyx™ Liquid Embolic System 105- 7000- 0xx		

#### 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.

,– da pagina 5 din „Onyx\_IFU.

signed.

pdf” –Onyx™ LES is a non-adhesive liquid embolic agent comprised of EVOH (ethylene vinyl alcohol) copolymer dissolved in DMSO (dimethyl sulfoxide), and suspended micronized tantalum powder to provide contrast for visualization under fluoroscopy.

The Onyx Liquid Embolic System (LES™) consists of a 1.

5 ml vial of Onyx™ LES, a 1.

5 ml vial of DMSO, two 1 ml Onyx™ LES delivery syringes and one 1 ml DMSO syringe.

A DMSO compatible delivery micro catheter that is indicated for use in the neuro Vasculature is used to access the embolization site.

The Onyx™ LES Syringe-Catheter Interface adapter, which is sold separately, is an accessory to the Onyx™ LES system that provides an interface between the Onyx™ LES delivery syringe and the delivery catheter.

Prezintă o omogenitate ridicată și în prezenta radiației X, asigură o vizibilitate foarte bună chiar și după un timp îndelungat de la injectare.

Permite o foarte bună ocluzie a vaselor.

– da pagina 5 din „Onyx\_IFU.

signed.

pdf” – Onyx™ LES is delivered through a micro catheter into the AVM under fluoroscopic control.

The DMSO solvent dissipates into the blood and interstitial fluids, causing the EVOH copolymer and suspended tantalum to precipitate in situ into a spongy, coherent embolus.

Onyx™ LES immediately forms a skin as the polymeric embolus solidifies from the outside to the inside, while traveling more distally in the vessel.

Since Onyx™ LES is non-adhesive, the micro catheter can be left in place while slow, controlled injections are performed.

Post embolization angiography can be conducted with the delivery micro catheter in place, enabling the physician to make additional injections through the same micro catheter, if.

necessary.

Disponibil în două versiuni de vascozitate. – da pagina 5 din „Onyx\_IFU.signed.pdf” – Onyx™ LES is available in three product formulations, Onyx™-18 LES (6% EVOH), Onyx™-20 LES (6.5% EVOH) and Onyx™-34 LES (8% EVOH):

• Onyx™-18 LES and Onyx™-20 LES: Recommended when feeding pedicle injections will be conducted close to the nidus.

• Onyx™-34 LES: Recommended for embolizing higher flow and larger fistulous components.

33100000-1	<b>Seringi pentru injectie cu precizie inalta</b>	SUA,Med: tronic	DM000613535
65	Cadence precision injection cod 103- 0304		

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

Siringa speciala pentru injectia cu precizia inalta. Vol 1 ml – da pagina 1 din „Cadence Precision Injector.signed.pdf” – The Cadence™ Precision Injector provides precision inflation of balloon catheters; 0.02 ml inflation per rotation offers tactile feedback + tabelul „Cadence™ Precision Injector Accessory” – coloana „Capacity (ml)” – 1.

33100000-1	<b>Spirale platina cu detasare mecanica pentru embolizarea endovasculara a anevrismelor (Coils)</b>	SUA,Med: tronic	DM000385683;DM000385681;DM000385678;DM000385677;DM000385680;DM000385674;DM000385676;DM000385679;DM000385675;DM000385682;DM000202582;DM000202581;DM000202580;DM000385706;DM000385707;DM000385710;DM000385709;DM00038571;2;DM000385708;DM000385705;DM000385711;DM000385713;DM000202573;DM000202571;
108	<b>Axium™ Prime Super Soft 3D APB-x-x3D-SS, Axium™ Prime</b>		



Super Soft  
Helix  
APB-x-x-  
HX-SS.

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

Spirale filling 3D și helical Spire din platina cu diametru variabil al firului primar. – da, pagina 3 din „M035575CDOC2\_A.signed.pdf”, -The Axium™ Prime Detachable Coil consists of a platinum embolization coil attached to a composite implant delivery pusher with a radiopaque positioning marker and a hand-held Instant Detacher (I.D.)

which when activated detaches the coil from the delivery pusher tip. + pagina 1 din „Axium Family Chart.signed.pdf”, -

Axium™ Prime 3D Super Soft Detachable Coils

Dimensiuni : diametru 4-6mm , lungime 6-20mm - da, pagina 1 din „Axium Family Chart.signed.pdf”, - Tabelul „Axium™

Prime 3D Super Soft Detachable Coils”, coloanele „SECONDARY DIAMETER (MM)” si „LENGTH (CM)

Sistem detasare mecanic (fara cabluri) : actiune instantă – da, pagina 3 din „M994157ADOC4\_E.signed.pdf”, -The Instant Detacher (I.D.) facilitates the release of the Detachable Coil implant from the delivery pusher tip. The Instant Detacher (I.D.) is a standalone hand-held mechanical unit that, when connected to the proximal end of the pusher, pulls the release element inside of the pusher, resulting in release of the implant from the distal end of the delivery pusher.

Prezavute cu marker pentru detasare manuala.

– da, pagina 3 din „M994157ADOC4\_E.

signed.

pdf”, - Once the coil is in the desired position, verify that the rotating hemostatic valve (RHV) is firmly locked around the delivery pusher before connecting the Instant Detacher (I.

D.

) to ensure that the implant does not move during the connection process.

Ensure that the delivery pusher is straight between the RHV and the Instant Detacher (I.

D.

).

Straightening this section of the delivery pusher optimizes alignment to the Instant Detacher (I.

D.

).

Hold the proximal end of the implant pusher at the distal end of the PLI (positive load indicator).

Advance the Instant Detacher (I.

D.

) over the delivery pusher until the PLI fully enters the funnel and the delivery pusher is firmly seated in the actuator (See Figure 1).

To detach the implant, place the Instant Detacher (I.

D.

) into palm and retract the Thumb-slide back until it stops, and slowly allow the Thumbslide to return to its original position.

Remove the Instant Detacher (I.

D.

).

33100000-1

**Spirale  
platina cu  
detasare  
mecanica  
pentru  
embolizarea  
endovasculara**

SUA, Med  
tronic

DM000385666;DM000385660;DM000385657;DM000385661;DM000385671;DM000385668;DM000385669;DM000385662;DM000385664;  
;DM000385670;DM000385673;DM000385658;DM000385663;DM000385667;DM000385665;DM000385659;DM000385672;DM00020258;  
6;DM000202583;DM000202584;DM000202585;DM000202587;DM000385695;DM000385704;DM000385694;DM000385690;DM0003856;  
84;DM000385688;DM000385700;DM000385701;DM000385685;DM000385696;DM000385686;DM000385691;DM000385697;DM000385;  
699;DM000385698;DM000385693;DM000385703;DM000385702;DM000385692;DM000385687;DM000385689;DM000202575;DM00020;  
2579;DM000202576;DM000202574;DM000202578;DM000202577;

	<b>a</b> <b>anevrismelor</b> <b>(Coils)</b>		
109	Axium™ Prime Extra Soft 3D APB-x- x3D-ES, Axium™ Prime Extra Soft Helix APB-x-x- HX-ES		

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

Spirale finishing 3D și helical Spire din platina cu diametru variabil al firului primar. – da, pagina 3 din „M035575CDOC2\_A.signed.pdf”, -The Axium™ Prime Detachable Coil consists of a platinum embolization coil attached to a composite implant delivery pusher with a radiopaque positioning marker and a hand-held Instant Detacher (I.D.) which when activated detaches the coil from the delivery pusher tip. . + pagina 1 din „Axium Family Chart.signed.pdf”, - Axium™ Prime 3D Detachable Coils (Extra Soft)

Dimensiuni : diametru 1, 1.5 , 2 , 2.5 , 3mm , lungime 2-10mm - da, pagina 1 din „Axium Family Chart.signed.pdf”, - Tabelul „Axium™ Prime 3D Detachable Coils (Extra Soft)”, coloanele „SECONDARY DIAMETER (MM)” si „LENGTH (CM)

Sistem detasare mecanic (fara cabluri) : actiune instantă – da, pagina 3 din „M994157ADOC4\_E.signed.pdf”,

-The Instant Detacher (I.D.) facilitates the release of the Detachable Coil implant from the delivery pusher tip. The Instant Detacher (I.D.) is a standalone hand-held mechanical unit that, when connected to the proximal end of the pusher, pulls the release element inside of the pusher, resulting in release of the implant from the distal end of the delivery pusher.

Prevazute cu marker pentru detasare manuala.

– da, pagina 3 din „M994157ADOC4\_E.signed.pdf”, - Once the coil is in the desired position, verify that the rotating hemostatic valve (RHV) is firmly locked around the delivery pusher before connecting the Instant Detacher (I.D.) to ensure that the implant does not move during the connection process.

Ensure that the delivery pusher is straight between the RHV and the Instant Detacher (I.D.).

Straightening this section of the delivery pusher optimizes alignment to the Instant Detacher (I.D.).

Hold the proximal end of the implant pusher at the distal end of the PLI (positive load indicator).

Advance the Instant Detacher (I.D.) over the delivery pusher until the PLI fully enters the funnel and the delivery pusher is firmly seated in the actuator (See Figure 1). To detach the implant, place the Instant Detacher (I.D.) into palm and retract the Thumb-slide back until it stops, and slowly allow the Thumbslide to return to its original position. Remove the Instant Detacher (I.D.).

33100000-1	<b>Stent montat pe balon</b>	SUA,Med tronic	DM000399886; DM000399902; DM000399922; DM000399925; DM000399923; DM000399919; DM000399913; DM000399895;; DM000399905; DM000399894; DM000399929; DM000399893; DM000399926; DM000399882; DM000399892; DM000399909;; DM000399911; DM000399885; DM000399918; DM000399912; DM000399880; DM000399915; DM000399898; DM000399906;; DM000399891; DM000399897; DM000399901; DM000399907; DM000399884; DM000399881; DM000399916; DM000399910; DM000399890; DM000399908; DM000399921; DM000399928; DM000399887; DM000399920; DM000399904; DM000399917;; DM000399888; DM000399914; DM000399889; DM000399899; DM000399903; DM000399896; DM000399883; DM000399924;; DM000399900; DM000399927; DM000399879;;
40	VISI PRO PXP35- XXXXXXXX		

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

Stent montat pe balon; Stent matrice cu celulele deschise;

Rezistență radială înaltă; – da, pagina 4 din „VisiPro.signed.pdf” –The Visi-Pro™ balloon-expandable peripheral stent is intended as a permanently implanted device.

The stent is made from a 316L stainless steel tube that is cut into an open lattice design and mounted onto a noncompliant balloon catheter.

The Visi-Pro stent is deployed and expanded by inflating the balloon.

Lungimea stentului 12,17,27,37,57 mm (lungimea de 12 mm trebuie sa fie disponibila in mod obligatoriu); – da, pagina 2 din „catalog VisiPro.signed.pdf” –Tabelul „Order information”, coloana „Stent dimensions / Length (mm)”

Diametrele 5-6-7-8-9-10 mm– da, pagina 2 din „catalog VisiPro.signed.pdf” – Tabelul „Order information”, coloana „Stent dimensions / Diameter (mm)”

Markeri radioopaci la fiecare capăt al stentului – obligatoriu pentru efectuarea controlului efectiv a stentului dupa instalare;Scurtarea dimensiuni stentului este zero sau minimala - obligatoriu; – da, pagina 1 din „catalog VisiPro.signed.pdf” – Broad offering of 6 Fr compatible 0.035” balloon-expandable stent with radiopaque marker technology for optimized visibility; Low crossing profile ;• Minimal shortening for placement confidence + pagina 1 din „captura website VisiPro.signed.pdf” – PREMIUM VISIBILITY: Distinct 0.035" balloon-expandable stent with radiopaque markers ensures visibility during and after stent placement. / SOLID RADIAL STRENGTH AND FLEXIBILITY: Patented design balances strength and flexibility. / PRECISE PLACEMENT:Minimal dilation of healthy tissue is due to balloon to stent placement. / Provides accurate catheter marker alignment to balloon taper. / Progressive stent design delivers minimal shortening.

Lungimea sistemului de livrare :80cm si 135cm (se admite variație +5cm) – da, pagina 1 din „catalog VisiPro.signed.pdf” – Visi-Pro™ Catheter lengths: 80 cm and 135 cm

Virf flexibil de forma conica; Marker distal pe virful cateterului de livrare pentru pozitionarea precisa a locului de deschidere a stentului; Stift flexibil; Cateter de profil scazut; Balon semicompliant; – da, pagina 1 din „captura website VisiPro.signed.pdf” – PREMIUM VISIBILITY: Distinct 0.035" balloon-expandable stent with radiopaque markers ensures visibility during and after stent placement. / SOLID RADIAL STRENGTH AND FLEXIBILITY: Patented design balances strength and flexibility. / PRECISE PLACEMENT:Minimal dilation of healthy tissue is due to balloon to stent placement. / Provides accurate catheter marker alignment to balloon taper. / Progressive stent design delivers minimal shortening.

Lungimea balonului 15,20,30,40,60 mm– da, pagina 2 din „catalog VisiPro.signed.pdf” – Tabelul „Order information”, coloana „Recommended sheath size (F)”

Presiunea nominala, maxim 8 atm– da, pagina 1 din „catalog VisiPro.signed.pdf” – Tabelul „Compliance chart”, coloana „Inflation pressure (atm)”

Diametru la presiunea nominala 5,6,7,8,9,10 mm– da, pagina 1 din „catalog VisiPro.signed.pdf” – Tabelul „Compliance chart”, coloana „Diameter (mm)”

Presiunea de spargere, minim 12 atm; – da, pagina 1 din „catalog VisiPro.signed.pdf” – Tabelul „Compliance chart”, coloana „Inflation pressure (atm)”

Compatibilitatea cu introducător de 6 Fr si 7Fr; – da, pagina 2 din „catalog VisiPro.signed.pdf” – Tabelul „Order information”, coloana „Balloon length (mm)”

Compatibilitate cu ghid de 0,035; – da, pagina 2 din „catalog VisiPro.signed.pdf” – Tabelul „Order information”, coloana „Recommended guidewire (inch)”

Sa existe cel puțin un studiu clinic relevant privind eficienta tratamentului leziunilor arterelor iliace externe si commune. – da, pagina 1 din „captura website VisiPro.signed.pdf” –OVERVIEW : Ensure visibility before and after stent placement with the Visi-Pro™ balloon-expandable peripheral stent system for treatment of peripheral arterial disease (PAD).

The stent's patented design balances strength and flexibility for proven patency as found in the VISIBILITY ILIAC study.

Radiopaque markers on the stent ensure precise placement. Deliver over an 0.035" guidewire for use in the common or external iliac arteries or in the biliary system.

33100000-1	<b>Stent periferic autoexpandabil cu profil de 5 Fr</b>	SUA,Medtronic	DM000204510;DM000204513;DM000204511;DM000204508;DM000204495;DM000204464;DM000204463;DM000204509;DM000204494;DM000204458;DM000204491;DM000204445;DM000204441;DM000204516;DM000204498;DM000204493;DM000204460;DM00020447;5;DM000204485;DM000204512;DM000204492;DM000204479;DM000204468;DM000204502;DM000204499;DM000204478;DM0002044;77;DM000204459;DM000204466;DM000204472;DM000204505;DM000204480;DM000204482;DM000204444;DM000204437;DM000204;481;DM000204457;DM000204496;DM000204450;DM000204469;DM000204507;DM000204470;DM000204514;DM000204488;DM00020;4484;DM000204452;DM000204497;DM000204490;DM000204474;DM000204483;DM000204442;DM000204517;DM000204451;DM0002;04467;DM000204436;DM000204504;DM000204456;DM000204476;DM000204448;DM000204440;DM000204449;DM000204453;DM000;204446;DM000204462;DM000204443;DM000204489;DM000204518;DM000204447;DM000204439;DM000204501;DM000204465;DM00;0204471;DM000204515;DM000204473;DM000204519;DM000204455;DM000204503;DM000204500;DM000204486;DM000204461;DM0;00204487;DM000204454;DM000204438;DM000204506;
42	Everflex Entrust EVX35-xxxxxxx		

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

Stent periferic autoexpandabil cu profil 5 Fr – da, pagina 1 din „captura website EverFlex Entrust.signed.pdf” – EverFlex™ - Peripheral Self-expanding Stent System EverFlex™ stent offers precision, strength, and flexibility to treat peripheral arterial disease in the SFA and proximal popliteal arteries. Delivered by the physician-inspired Entrust™ delivery system, it offers a 5 F low profile, 0.035” guidewire compatibility, triaxial design, and 150 cm catheter lengths.

Medtronic also offers a traditional 6 F pin-pull delivery system.

Stent din nitinol– da, pagina 4 din „2.2 Instructions for Use\_MS-510531.signed.pdf” – The EverFlex™ self-expanding peripheral stent with Entrust™ delivery system is a self-expanding nitinol stent system intended for permanent implantation.

The EverFlex stent is made of a nickel titanium alloy (nitinol) and comes premounted on a 5 Fr, 0.035 in over-the-wire (OTW) delivery system. The stent is cut from a nitinol tube into an open lattice design.

The stent has tantalum radiopaque markers at the proximal and distal ends.

After deployment, the stent opens to its predetermined diameter and exerts a constant, gentle outward force to establish patency. cu diametre disponibile de: 5,6,7,8 mm – da, pagina 4 din „2.2 Instructions for Use\_MS-510531.signed.pdf” – Table 1.

Stent diameter and length sizing /Stent diameter (mm) si lungimi de: 20,40,60,80, 100,120,150 mm. – da, pagina 4 din „2.2 Instructions for Use\_MS-510531.signed.pdf” – Table 1.

1. Stent diameter and length sizing /Stent length (mm)

Toate dimensiunile sa fie compatibile cu teaca de 5Fr. – da, pagina 4 din „everflex-with-entrust-systembrochure.signed.pdf” – Tabelul „Order information”, coloana „ Size compatibility / Sheath guide (F)” Compatibilitate pentru ghid de 0,035” – da, pagina 4 din „everflex-with-entrust-system-brochure.signed.pdf” – Tabelul „Order information” Guidewire compatibility 0.035”

Particularitati: Stent produs dintr-un singur tub prin tăiere cu laser, finisaj electrolic al stentului pentru micșorarea proprietăților adezive. Celulele stentului sunt deschise, partea de sus a celulelor nu iese spre exterior prin îndoirea stentului. Imposibilitatea deformării stentului în cazul flexiunii în lumenului vasului.

Stabilitatea radiala înalta, constantă pe întreaga lungime a stentului.

Markeri radioopaci la fiecare vârf al coroanei stentului , numarul markerilor variind în functie de marimea stentului.

Sa nu existe scurtarea stentului la deschiderea acestuia .

Sistem de siguranta pentru prevenirea săriturii stentului din sistemul de livrare la deschiderea partiala sau totala a acestuia. – da, pagina 4 din „2.2 Instructions for Use\_MS-510531.signed.pdf” – Device description : The EverFlex™ self-expanding peripheral stent with Entrust™ delivery system is a self-expanding nitinol stent system intended for permanent implantation.

The EverFlex stent is made of a nickel titanium alloy (nitinol) and comes premounted on a 5 Fr, 0.035 in over-the-wire (OTW) delivery system.

The stent is cut from a nitinol tube into an open lattice design.

The stent has tantalum radiopaque markers at the proximal and distal ends.

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

The Entrust delivery system, shown in Figure 1, has a triaxial shaft design comprised of an inner shaft (1), silver retractable outer sheath (2), and a gold isolation sheath (3) for ease of use during deployment.

The ergonomic deployment handle (8) has a removable safety locking pin (9), deployment wheel (10), and luer hub (6).

The distal portion of the delivery system (enlarged section) contains two radiopaque markers; one marker distal (4) and one marker proximal (5) to the constrained stent.

The distal marker is mounted on the retractable outer sheath and the proximal marker is mounted on the inner shaft.

The EverFlex stent is constrained within the outer sheath.

The flexible catheter tip (7) is at the distal end of the outer sheath.

Before the procedure, the operator flushes saline through the guidewire lumen until it exits at the end of the catheter.

Radiopaque markers on the EverFlex stent give guidance for positioning the stent before deployment. After the stent is correctly positioned, the operator removes the safety locking pin to unlock the deployment wheel and enable the outer sheath to retract.

The operator retracts the outer sheath by slowly rotating the deployment wheel in the direction indicated by the arrow on the deployment handle.

When the radiopaque marker on the outer sheath passes the proximal radiopaque marker on the inner shaft, stent deployment is complete. .

Cateter cu lungimi disponibile de : 80cm , 120cm si minim 150 cm, acesta din urma pentru acces brachial sau femural (variație admisibilă de +5 cm).

– da, pagina 4 din „everflex-with-entrust-system-brochure.

signed.

pdf” – Tabelul „Order information” Colonitele: “Catheter length 80 cm”, “Catheter length 120 cm”, “Catheter length 150 cm”, Varful flexibil atraumatic de forma conică.

Marker distal pe virful cateterului de livrare pentru pozitionarea precisa la locului de deschidere a stentului.

– da, pagina 1 din „captura website EverFlex Entrust.

signed.

pdf” –LOW-PROFILE CATHETER / Tip design eliminates catching of the stent when removing delivery system.

/ Low-profile (5 F) delivery system can mean smaller puncture site, less time applying pressure,1 quicker ambulatory rates,2 and reduced vascular access site complications.

3,4 / Long catheter (150 cm) option allows for extended reach from multiple access sites.

/0.

035” guidewire compatibility provides greater support for SFA procedures.

Sistem de livrare ergonomic adaptat pentru utilizarea cu o singura mana, fara schimbarea pozitiei mainii in timpul aplicarii stentului, pentru reducerea riscului de elongatie, compresie sau modificarea pozitiei acestuia.

Sensibilitate tactila in maner si control auditiv la deschiderea stentului .

Valva hemostatica. – da, pagina 1 din „captura website EverFlex Entrust.signed.pdf” –ENTRUST™ DELIVERY SYSTEM / ERGONOMIC HANDLE / Removable locking pin prevents deployment before use. / Rotating thumbwheel provides auditory and tactile feedback during stent flowering. /

Comfortable grip designed to aid control during deployment. + pagina 4 si pagina 5 din „2.2 Instructions for Use\_MS510531.signed.pdf” – Stent deployment / Sheath and guidewire insertion / Stent delivery system introduction / Advance the stent delivery system over the guidewire through the hemostatic valve and introducer sheath.

Performantele stentului in timp sa fie evidentiata de cel putin un studiu clinic relevant. – da, pagina 1 din „captura website

EverFlex Entrust.signed.pdf” –THE DURABILITY II STUDY5 + pagina 1 din „captura website EverFlex

Entrust.signed.pdf” – THE ENTRUST STUDY

33100000-1	Stent periferic cu flexibilitate crescută	SUA,Medtronic	DM000204558;DM000204584;DM000204595;DM000204545;DM000204586;DM000204577;DM000204552;DM000204554;DM000204538;DM000204535;DM000204549;DM000204527;DM000204551;DM000204599;DM000204530;DM000204560;DM000204539;DM00020459;1;DM000204575;DM000204589;DM000204571;DM000204594;DM000204564;DM000204546;DM000204597;DM000204572;DM0002045;63;DM000204570;DM000204534;DM000204548;DM000204540;DM000204528;DM000204587;DM000204582;DM000204547;DM000204;533;DM000204585;DM000204557;DM000204544;DM000204592;DM000204596;DM000204555;DM000204561;DM000204598;DM00020;4565;DM000204537;DM000204562;DM000204559;DM000204574;DM000204583;DM000204531;DM000204579;DM000204578;DM0002;04541;DM000204573;DM000204529;DM000204590;DM000204550;DM000204543;DM000204576;DM000204569;DM000204553;DM000;204556;DM000204532;DM000204580;DM000204593;DM000204542;DM000204536;DM000204588;DM000204581;
43	Protégé™ EverFlex™ PRP35XXXX XXXX		

### 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 extind la deschiderea . – da, pagina 4 din „Protege EverFlex IFU.signed.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.signed.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.signed.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.signed.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.signed.pdf” – PRODUCT DETAILS / DURABILITY / Spiral cell connection pattern enhances flexibility.;; Threewave peak design produces expansion force that resists compression and provides excellent wall apposition.

Peak-topeak 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 dimensiunii stentului la deschiderea este zero OBLIGATORIU.

– da, pagina 4 din „Protege EverFlex IFU.

signed.

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.signed.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 indepartarea completa a teacii exterioare OBLIGATORIU.

– da, pagina 4 din „Protege EverFlex IFU.

signed.

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 mark (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 selfexpanding 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.

signed.

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.

signed.

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.

signed.

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 hemostatică, – da, pagina 5 din „Protege EverFlex IFU.

signed.

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.

signed.

pdf” – Tabelul „Order information” Coloana: “Recommened guidewire (inch)” Toate dimensiunile stentului sunt compatibile cu introductor 6 Fr.

– da, pagina 2 din „catalog everflex.

signed.

pdf” – Tabelul „Order information” Coloana: “Sheath size (F)”.

33100000-1	Stent tip flow-diverter Co-Cr	SUA,Medi tronic	DM000371699;DM000371662;DM000371650;DM000371694;DM000371647;DM000371692;DM000371674;DM000371670;DM000371693; ;DM000371673;DM000371668;DM000371701;DM000371665;DM000371640;DM000371715;DM000371667;DM000371710;DM00037172; 3;DM000371632;DM000371642;DM000371672;DM000371679;DM000371703;DM000371630;DM000371648;DM000371641;DM0003717; 22;DM000371656;DM000371675;DM000371634;DM000371727;DM000371690;DM000371686;DM000371638;DM000371728;DM000371; 653;DM000371707;DM000371729;DM000371682;DM000371658;DM000371655;DM000371726;DM000371687;DM000371636;DM00037; 1654;DM000371709;DM000371705;DM000371664;DM000371698;DM000371702;DM000371659;DM000371696;DM0003; 71712;DM000371657;DM000371663;DM000371683;DM000371671;DM000371633;DM000371689;DM000371660;DM000371691;DM000; 371649;DM000371669;DM000371646;DM000371661;DM000371676;DM000371645;DM000371720;DM000371725;DM000371624;DM00; 0371635;DM000371716;DM000371713;DM000371625;DM000371680;DM000371627;DM000371626;DM000371708;DM000371639;DM0; 00371629;DM000371637;DM000371714;DM000371677;DM000371678;DM000371721;DM000371719;DM000371685;DM000371704;DM; 000371631;DM000371718;DM000371688;DM000371700;DM000371628;DM000371684;DM000371697;DM000371666;DM000371652;D; M000371644;DM000371724;DM000371623;DM000371681;DM000371711;DM000371643;DM000371717;DM000371651;DM000371695;
141	Pipeline Vantage PED3-xxx-xx		

**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)

Stent de tip flowdiverter dedicat pentru embolizarea anevrismelor cerebrale. – da, pagina 3 din „M011974CDOC4\_Cvantage.signed.pdf” –The Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™ consists of a permanent implant combined with a guidewire-based delivery system. The Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield

Technology™ implant is a braided, multi-alloy, mesh cylinder woven with cobalt-chromium-nickel and platinum wires.

An image of the Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™ implant is shown in Figure 1 and the design of the device is shown in Figure 2.

The woven wires of the device provide approximately 30% metal coverage of the arterial wall surface area.

The implant is designed for placement in a parent vessel across the neck of an intracranial aneurysm (IA).

The expanded or unconstrained diameter is 0.

25 mm larger than the labeled diameter.

Shield Technology™ is a surface-modification that is not derived from any animal or human sources.

/ INTENDED PURPOSE /.

INDICATIONS FOR USE The Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™ is intended for endovascular embolization of cerebral aneurysms.

Creat din 48 de fire pentru dimensiunile cuprinse intre 2.5 mm si 3.5 mm; si din 64 de fire pentru dimensiunile cuprinse intre 4.00 mm si 6.00 mm. . – da, pagina 1 din „captura website Pipeline Vantage.signed.pdf” – Pipeline™ Vantage

Embolization Device With Shield Technology™ braid PIPELINE™ VANTAGE2 48 wires for 2.50-3.50 mm braids 64

wires for 4.00-6.00 mm braids

Produs acoperit cu phosphorylcholine pentru risc trombogenic scazut. – da, pagina 2 din „vantage-eubrochure.signed.pdf” –Reduced material thrombogenicity By covalently bonding phosphorylcholine to the surface of the implant, Shield Technology™ achieves a scientifically proven reduction in implant material thrombogenicity, thereby reducing blood contact activation in-vitro.

Catecteristici tehnice sistem de livrare: Diametru extern marcaj distal: 0.

017”; Mansoane PTFE: 1.



6 mm; Diametru extern marcaj repozitionare: 0.

014"; Diametru extern sistem livrare: 0.

025"; Diametru extern tampon proximal: 0.

025".

– da, pagina 3 din „M011974CDOC4\_C-vantage.

signed.

pdf” – The Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™ consists of a permanent implant combined with a guidewire-based delivery system.

The Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™ implant is a braided, multi-alloy, mesh cylinder woven with cobalt-chromium-nickel and platinum wires.

An image of the Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™ implant is shown in Figure 1 and the design of the device is shown in Figure 2.

The woven wires of the device provide approximately 30% metal coverage of the arterial wall surface area.

The implant is designed for placement in a parent vessel across the neck of an intracranial aneurysm (IA).

The expanded or unconstrained diameter is 0.

25 mm larger than the labeled diameter.

Shield Technology™ is a surface-modification that is not derived from any animal or human sources.

The Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™ implant is assembled on a guide-wire based delivery system that consists of a 304-stainless steel core wire and a 304L stainless steel hypotube.

The implant is assembled over 304 stainless steel resheathing components.

A Platinum-Iridium Restraint is distal to the resheathing components and is termed the Resheathing Marker.

Refer to Figure 3 for the Resheathing.

Marker position. The tip coil is made of platinum-tungsten alloy. The tip, distal, and proximal solder joints are a tin-silver.

The ePTFE protective sleeves cover and protect the distal portion of the braid while the Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™ implant is advanced through the micro catheter.

The Resheathing components allow the user to resheath the implant back into the micro catheter.

The Resheathing Marker provides the user fluoroscopic visualization for the limit of resheathing the implant.

The Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™ implant is compressed inside an introducer sheath.

The Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™ implant is designed to be delivered through a compatible micro catheter of either 0.

021 inch (0.

53 mm) or 0.

027 inch (0.

69 mm) inside diameter and minimum 135 cm in length.

Refer to Table 1 for micro catheter compatibility for each device size.

/ DEVICE COMPATIBILITY Micro catheter compatibility is defined on the product label: The Pipeline™ Vantage 021 system is designed to be delivered through a compatible microcatheter of 0.

021 inch.

(0.53 mm) inside diameter at least 135 cm in length. Compatibility testing has been performed with the Phenom 21

Catheter. The Pipeline™ Vantage 027 system is designed to be delivered through a compatible micro catheter of 0.027

inch (0.69 mm) inside diameter at least 135 cm in length. Compatibility testing has been performed with the Phenom 27

Catheter.

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

Dimesiuni obligatorii:

Diametre disponibile: 2.50 mm; 2.75 mm; 3.00 mm; 3.25 mm; 3.50 mm; 4.00 mm; 4.50 mm; 5.00 mm; 5.50 mm; 6.0

mm– da, pagina 4 din „vantage-eu-brochure.signed.pdf” – in tabel, coloana „Diameter (mm).” + , pagina 3 din

„M011974CDOC4\_C-vantage.signed.pdf” –Table 1. Size Ranges: Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield

Technology™

Lungime: 10 mm; 12 mm; 14 mm; 16 mm; 18 mm; 20 mm; 25 mm; 30 mm; 35 mm; 40 mm; 45 mm; 50 mm. – da, pagina

4 din „vantage-eu-brochure.signed.pdf” – in tabel, coloana „Length (mm).” + , pagina 3 din „M011974CDOC4\_Cvantage.signed.pdf” –Table 1. Size Ranges: Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™

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

**Vinzătorul:**

Oxivit-Med SRL

L.Ş.

**Beneficiarul:**

IMSP Institutul  
de Medicina  
Urgentă

L.Ş.

**Centrul:**

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

L.Ş.