

**CAIET DE SARCINI**

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentatia pentru atribuirea contractului si constituie ansamblul cerintelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Prezenta procedură de achizitie prin licitatie deschisă se va finaliza prin încheierea unui acord - cadru cu o durată de 4 ani.

**Cerinte generale:**

- Toate produsele vor fi sterile;
- Termenul de valabilitate al sterilizării este minim 2 (doi) ani, de la data livrării;
- Produsele vor fi ambalate si etichetate individual;
- Produsele vor fi însoțite de Declarație de conformitate ;
- Produsele vor prezenta marcajul CE MARK.

**Cerințe generale**

- Toate produsele vor fi sterile;
- Termenul de valabilitate al sterilizării este minim 2 (doi) ani, de la data livrării ;
- Produsele vor fi fabricate în conformitate cu Directiva Europeană 93 / 42
- Produsele vor fi ambalate și etichetate individual ;
- Produsele vor AVEA CE si vor prezenta marcajul European CE Mark ;
- Produsele vor fi însoțite de Declarație de conformitate .
- Produsele vor fi fost utilizate în EU dupa obtinerea CE
- Vor fi furnizate mostre utilizabile clinic de produs participant la licitatie odata cu inscrierea în licitatie a produsului, pentru verificarea conformitatii specificatiilor.
- Studiile de referinta pentru produse specifice vor avea la baza peste 1000 pacienti inclusi

## CAIET DE SARCINI

## CENTRALIZATOR CANTITĂȚI

NR. LOT	DENUMIRE DISPOZITIVE MEDICALE	COD CPV	CANTITATE MINIMĂ ( Bucăți )	CANTITATE MAXIMĂ ( Bucăți )
1	AC PUNCTIE VASCULARĂ TIP SELDINGER	33111710-1	1	150.000
2	SETURI TECI INTRODUCATOARE ABORD FEMURAL	33111710-1	1	120.000
3	SETURI TECI INTRODUCATOARE ABORD RADIAL	33111710-1	1	55.000
4	GHID METALIC DIAGNOSTIC HIDROFIL TEFLONAT, 0.035" CU VARF IN J	33111710-1	1	110.000
5	GHID METALIC DIAGNOSTIC LUNG TEFLONAT, 0.035" CU VARF IN J	33111710-1	1	80.000
6	GHID METALIC DIAGNOSTIC HIDROFIL TEFLONAT 0.035" EXTRADUR CU VARF IN J	33111710-1	1	30.000
7	GHID DIAGNOSTIC HIDROFIL 0.035"LUNGIME STANDARD (160-190) CM ȘI LUNG 260 cm	33111710-1	1	30.000
8	CATETERE DE DIAGNOSTIC ANGIOGRAFIC CORONARIAN ȘI PERIFERIC	33111710-1	1	140.000
9	CATETERE DE DIAGNOSTIC SPECIFICE PENTRU ABORDUL RADIAL	33111710-1	1	50.000
10	CATETER TIP SWAN-GANZ	33111710-1	1	5.000
11	SETURI CATETERE PENTRU DIAGNOSTICCORONAROGRAFIE ABORD FEMURAL	33111710-1	1	80.000
12	SETURI CATETERE PENTRU DIAGNOSTICCORONAROGRAFIE ABORD RADIAL	33111710-1	1	40.000
13	TUB DE LEGATURA CU TRANSDUCTORUL DE PRESIUNE	33111710-1	1	180.000
14	TUB DE LEGATURA LA SERINGA DE ANGIOGRAFIE	33111710-1	1	100.000
15	TUB DE LEGATURA SCURT	33111710-1	1	110.000
16	ROBINET CU 5 CAI (MANIFOLD)	33111710-1	1	90.000
17	ROBINET CU 3 CAI	33111710-1	1	190,000
18	PACHET CAMP STERIL SPECIFIC PENTRU ANGIOGRAFIE	33111710-1	1	125.000
19	SERINGI DE PRESIUNE PENTRU INJECTARE MANUALA	33111710-1	1	115.000
20	SET ACCESORII PCI	33111710-1	1	85.000
21	CATETER GHID PENTRU PCI CU ABORD FEMURAL	33111710-1	1	70.000
22	CATETER GHID CU SUPORT INALT	33111710-1	1	40.000

## CAIET DE SARCINI

23	CATETER GHID SPECIFICE PENTRU PCI CU ABORD RADIAL	33111710-1	1	20.000
24	CATETER GHID FARA TEACA (SHEATHLESS)	33111710-1	1	20.000
25	GHID METALIC PENTRU PCI 0.014"	33111710-1	1	55.000
26	GHID METALIC 0.014", HIDROFIL	33111710-1	1	35.000
27	GHID METALIC 0.014" CU SUPT SPORIT	33111710-1	1	20.000
28	GHID METALIC 0.014" PENTRU DEZOBSTRUCTII OCLUZII CRONICE	33111710-1	1	5.000
29	GHID METALIC 0.014" CU VARF MOALE ACOPERIT CU POLIMER PENTRU DEZOBSTRUCTII RETROGRADE	33111710-1	1	10.000
30	CATETER DE ASPIRATIE MANUALĂ DE TROMBI INTRACORONARIENI	33111710-1	1	42.000
31	MICROCATER (CATETER DE SUPT PENTRU DEZOBSTRUCTII CORONARIENE)	33111710-1	1	10.000
32	BALON DE ANGIOPLASTIE CORONARIANA MONORAIL	33111710-1	1	60.000
33	BALON CORONARIAN CU PROFIL MIC PENTRU DEZOBSTRUCTII CRONICE	33111710-1	1	20.000
34	BALON CORONARIAN NECOMPLIANT	33111710-1	1	40.000
35	BALON CORONARIAN COAXIAL	33111710-1	1	25.000
36	BALON CORONARIAN PENTRU POSTDILATARE CU DIAMETRE MARI	33111710-1	1	15.000
37	BALON CORONARIAN CU LAME TAIETOARE 9CUTTING BALOON)	33111710-1	1	10.000
38	BALON IMPREGNAT CU MEDICAMENTE ANTIPROLIFERATIVE	33111710-1	1	8.000
39	SISTEM DE INCHIDERE PERCUTANA A ORIFICIULUI DE PUNCTIE FEMURALA	33111710-1	1	20.000
40	SISTEM DE COMPRESIE DUPA ABORDUL RADIAL	33111710-1	1	25.000
41	FILTRU DE PROTECTIE IMPOTRIVA EMBOLIZARII DIASTALE PENTRU DILATARILE DE BYPASS	33111710-1	1	10.000
42	<b>PACHET SISTEM DE COMPRESIE MECANICA FEMURALA</b>	<b>33111710-1</b>	<b>1</b>	<b>10.000</b>
43	STENT CORONARIAN METALIC DEDICAT PROCEDURILOR DE ANGIOPLASTIE ELECTIVA	33184500-8	1	50.000
44	STENT METALIC CORONARIAN DEDICAT LEZIUNILOR LUNGI	33184500-8	1	50.000
45	STENT CORONARIAN PENTRU LEZIUNI DE BIFURCATIE	33184500-8	1	30.000
46	STENT METALIC CORONARIAN DEDICAT VASELOR MARI	33184500-8	1	10.000
47	STENT - GRAFT CORONARIAN	33184500-8	1	500
48	STENT FARMACOLOGIC ACTIV CU POLIMER BIODEGRADABIL	33184500-8	1	30.000

## CAIET DE SARCINI

49	STENT FARMACOLOGIC ACTIV CU POLIMER FIX	33184500-8	1	30.000
50	STENT SPECIFIC PENTRU DILATARI DE ARTERE RENALE SI ARTERE CORONARE CU DIAMETRUL MARE	33184500-8	1	10.000

## CAIET DE SARCINI

## STENTURI SI MATERIALE ACCESORII CATETERISM SI PCI

1. AC PUNCTIE VASCULARĂ TIP SELDINGER
2. SETURI TECI INTRODUCTOARE ABORD FEMURAL
3. SETURI TECI INTRODUCTOARE PENTRU ABORD RADIAL
4. GHID METALIC DIAGNOSTIC HIDROFIL TEFLONAT, 0,035"
5. GHID METALIC DIAGNOSTIC HIDROFIL LUNG TEFLONAT, 0,035"
6. GHID METALIC DIAGNOSTIC HIDROFIL TEFLONAT 0,035" EXTRADUR
7. GHID DIAGNOSTIC HIDROFIL 0,035" LUNGIME STANDARD (150-190 CM) ȘI LUNG 260- 300CM
8. CATETERE DE DIAGNOSTIC ANGIOGRAFIC CORONARIAN ȘI PERIFERIC
9. CATETERE DE DIAGNOSTIC SPECIFICE PENTRU ABORDUL RADIAL
10. CATETER TIP SWAN-GANZ
11. SETURI CATETERE PENTRU DIAGNOSTIC CORONAROGRAFIE ABORD FEMURAL
12. SETURI CATETERE PENTRU DIAGNOSTIC CORONAROGRAFIE ABORD RADIAL
13. TUB DE LEGATURA CU TRANSDUCTORUL DE PRESIUNE
14. TUB DE LEGATURA LA SERINGA DE ANGIOGRAFIE
15. TUB DE LEGATURA SCURT
16. ROBINET CU CINCI CAI (MANIFOLD)
17. ROBINET CU TREI CAI
18. PACHET CAMP STERIL SPECIFIC PENTRU ANGIOGRAFIE
19. SERINGI DE PRESIUNE PENTRU INJECTARE MANUALA
20. SET ACCESORII PCI
21. CATETER GHID PENTRU PCI CU ABORD FEMURAL
22. CATETER GHID PENTRU PCI CU SUPORT INALT
23. CATETER GHID SPECIFICE PENTRU PCI CU ABORD RADIAL
24. CATETER GHID FARA TEACA (SHEATHLESS)
25. GHID METALIC PENTRU PCI 0.014" DIRIJABIL
26. GHID METALIC 0.014", HIDROFIL DIRIJABIL PENTRU PCI
27. GHID METALIC 0.014" CU SUPORT SPORIT PENTRU PCI DIRIJABIL
28. GHID METALIC 0.014" PENTRU DEZOBSTRUCȚII OCLUZII CRONICE
29. GHID METALIC 0.014" CU VÂRF MOALE ACOPERIT CU POLIMER PENTRU DEZOBSTRUCȚII RETROGRADE
30. CATETER DE ASPIRATIE MANUALĂ DE TROMBI INTRACORONARIENI
31. MICROCATETER (CATETER DE SUPORT PENTRU DEZOBSTRUCȚII CORONARIENE)
32. BALON DE ANGIOPLASTIE CORONARIANA MONORAIL
33. BALON CORONARIAN CU PROFIL MIC PENTRU DEZOBSTRUCȚII CRONICE
34. BALON CORONARIAN NECOMPLIANT
35. BALON CORONARIAN COAXIAL
36. BALON CORONARIAN PENTRU POSTDILATARE CU DIAMETRE MARI
37. BALON CORONARIAN CU LAME TAIETOARE (CUTTING BALOON)
38. BALON IMPREGNAT CU MEDICAMENTE ANTIPROLIFERATIVE
39. SISTEM DE INCHIDERE PERCUTANA A ORIFICIULUI DE PUNCTIE FEMURALA
40. SISTEM DE COMPRESIE DUPA ABORDUL RADIAL
41. FILTRU DE PROTECTIA IMPOTRIVA EMBOLIZARII DISTALE PENTRU DILATARILE DE BYPASS
42. PACHET SISTEM DE COMPRESIE MECANICA FEMURALA
43. STENT CORONARIAN METALIC DEDICAT PROCEDURILOR DE ANGIOPLASTIE ELECTIVA
44. STENT METALIC CORONARIAN DEDICAT LEZIUNILOR LUNGI
45. STENT METALIC CORONARIAN PENTRU LEZIUNI DE BIFURCATIE
46. STENT SPECIFIC PENTRU DILATARI DE ARTERE CORONARE CU DIAMETRUL MARE
47. STENT - GRAFT CORONARIAN
48. STENT FARMACOLOGIC ACTIV CU POLIMER BIODEGRADABIL
49. STENT FARMACOLOGIC ACTIV CU POLIMER FIX
50. STENT SPECIFIC PENTRU DILATARI DE ARTERE RENALE SI ARTERE CORONARE CU DIAMETRUL MARE

**CAIET DE SARCINI****1. AC DE PUNCTIE VASCULARĂ TIP SELDIGER**

- |    |                                                   |
|----|---------------------------------------------------|
| 1. | Sa respecte următoarele dimensiuni: 18 GA, 6-8 cm |
| 2. | Sa fie compatibil cu ghid de 0.038 inch           |
| 3. | capat transparent                                 |

**2. SETURI TECI INTRODUCTOARE ABORD FEMURAL**

Nr. crt	
1	Sa contina ac de punctie arteriala, 18 G, teaca, dilatator si ghid 0.038" in J
2	Lungimi de 9- 11 cm, si 23- 25 cm
3	Teaca sa aiba valva hemostatica atasata cu cale laterala si robinet pentru purjare
4	Teaca sa fie prevazuta cu un inel pentru sutura tecii la piele
5	Diametru F4-F9

**3. SETURI TECI INTRODUCTOARE PENTRU ABORD RADIAL**

Nr. crt	
1	Sa contina teaca, dilatator radial si ghid de 0.018"-0.021" hidrofil
2	Sa aiba diametru F4 - F7, orice lungime de la 5 la 11 cm
3	Sa contina ac de punctie 20-21G, lungime 4-7 cm
4	Teaca sa aiba valva hemostatica atasata cu cale laterala si robinet pentru purjare

**4. GHID METALIC DIAGNOSTIC HIDROFIL TEFLONAT, 0,035"**

Nr. crt	
1	Sa aiba miez fix sau mobil
2	Sa fie teflonat pe toata lungimea sau alta acoperire hidrofilica
3	Sa aiba lungime 150-190
4	Cu varf drept si in J (J radius 1-15mm) Lungimea partii moi 3-7 cm

**5. GHID METALIC DIAGNOSTIC LUNG TEFLONAT, 0,035"**

Nr. crt	
1	Sa aiba miez fix
2	Sa fie teflonat pe toata lungimea sau alta acoperire hidrofilica
3	Sa aiba 260-300 cm lungime
4	Cu varf drept si in J

**6. GHID METALIC DIAGNOSTIC TEFLONAT 0,035" EXTRADUR**

1	Partea dura sa fie foarte rigida (extra-stiff) pentru depasirea kinkingurilor de artere iliace sau aorta
2	Sa aiba miez fix
3	Sa fie teflonat pe toata lungimea sau alta acoperire hidrofilica
4	Sa aiba lungime intre 150- 190 cm si 260- 300 cm
5	Cu varf drept sau in J

## CAIET DE SARCINI

## 7. GHID DIAGNOSTIC HIDROFIL 0,035"

Nr.crt	
1	Sa fie acoperit cu polimer cu substanta hidrofila care permite alunecarea acestuia pe langa placa de aterom.
2	150- 190cm standard si 260- 300 cm lung
3	Cu varf drept si angulat
4	Sa fie dirijabil

## 8. CATETERE DE DIAGNOSTIC ANGIOGRAFIC CORONARIAN ȘI PERIFERIC

Nr. Crt	
1	Dimensiuni F4-F6
2	Lungime 80,90,100, 110 cm
3	Ghid recomandat 0,038" si 0,035"
4	Rezistent la presiune de 1000 PSI
5	Sa fie disponibile urmatoarele tipuri de catetere de diagnostic JL 3, JL 3,5; JL 4; JR 4; JL 5; JL 6; JR 2 (F5,F4); JR 3,5; JR 5; AL 1; AL 2; AR 1 AMI , SONES 2 si 3 Multipurpose A1, A2 NIH Pigtail F4, F5, 110 cm Pigtail calibrat Renale, Cobra 80 cm, Headhunter, Simmonds Newton 1, Bentson
6	Varf atraumatic, cu radioopacitate crescuta; rezistenta la impingere si rasucire

## 9. CATETERE DE DIAGNOSTIC SPECIFICE PENTRU ABORDUL RADIAL

Nr.crt	
1.	Sa fie disponibile toate curburile pentru diagnostic coronarian si de vase periferice, plus curburi specifice abordului radial
2.	Lungimea cateterelor va fi de: 90,100,110,125 cm cu diametre de 4, 5, 6 F
3.	Rezistent la presiune de minim 1000 PSI

## 10. CATETER TIP SWAN-GANZ

Nr. crt	
1.	Sa aiba 2 lumene, pentru ghid si aer
2	Sa aiba diametrul F6 si F7
3.	Sa aiba balon distal si seringă de umflare atasata

## CAIET DE SARCINI

**11. SETURI CATETERE PENTRU DIAGNOSTIC CORONAROGRAFIE ABORD FEMURAL**

Se vor oferta pachete ambalate steril formate din:

Catetere diagnostic JL, JR, (pigtail optional), cu varf radioopac (1 bucata din fiecare);

Set introductor

Ghid diagnostic 0.035"-0.038"

**Caracteristici tehnice:**

1. Catetere diagnostice JL4, JR4 si optional PIG-tail (in diverse unghiuri)

2. Construite in tehnologie ce asigura un flux crescut de substanta de contrast la injectare; fabricat din poliuretan/nailon/pebax cu varf atraumatic radiopac; cateterul este construit pe o structura armata, invelit intr-un material antitrombotic

3. Compatibile cu ghid de 0.035"/0.038"

4. Diametrul interior va fi la cateterul de 6F de minim 1.3mm

5. Sa reziste la presiune de minim 1000 psi

6. Hub-ul cateterului sa fie inscriptionat cu lungimea cateterului (cm), presiunea maxima de lucru (psi), compatibilitatea de acceptare a ghidurilor (inch) si diametrul in French

7. Introducator arterial cu minighid, valva hemostatica va permite schimbarea rapida a device-urilor si o manevrabilitate crescuta a cateterelor ce trec prin ea;

8. Ghid diagnostic de 0,035" sau 0,038", cu lungimi de 150-190 cm si varf flexibil de pana la 7 cm cu unghi de 1-3mm ; cu varf drept sau J cu lungimea partii moi de pana la 7 cm

9. Diametre cateterelor de la 4F la 6F

10. Toate materialele sanitare din acest pachet vor fi livrate intr-un singur ambalaj steril

**12. SETURI CATETERE PENTRU DIAGNOSTIC CORONAROGRAFIE ABORD RADIAL**

Se vor oferta pachete ambalate steril formate din:

- Cateter diagnostic: JL3.5 si JR4
- Teaca introductoare pentru punctie radiala cu minighid si ac de punctie 20- 21G, 4- 7 cm.
- Ghid diagnostic 0,035" si 260 cm lungime

**Caracteristici tehnice:**

1. Construite in tehnologie ce asigura un flux crescut de substanta de contrast la injectare; fabricat din poliuretan cu varf atraumatic radiopac; cateterul este construit pe o structura armata, invelit intr-un material antitrombotic

2. Compatibile cu ghid de 0,038" si 0,035"

3. Diametrul interior va fi la cateterul de 6F mai mare sau egal 1.3 mm

4. Hub-ul cateterului sa fie inscriptionat cu lungimea cateterului (cm), presiunea maxima de lucru (psi), compatibilitatea de acceptare a ghidurilor (inch) si diametrul in French

5. Teaca introductoare sa fie specifica abordului radial cu ghid hidrofil de 0.021" si ac de punctie 20- 21 G, 4- 7 cm

6. Ghid diagnostic de 0,035", cu lungimi 260 cm si varf flexibil, pentru posibilitatea de a schimba cateterul fara a retrace ghidul din aorta

7. Diametre cateterelor de la 4 la 6 F



## CAIET DE SARCINI

**13. TUB DE LEGATURĂ CU TRANSDUCTORUL DE PRESIUNE**

- |                                            |
|--------------------------------------------|
| - Tip Tata/Mama,T-M, lungimea de 60-120 cm |
| - Material PVC transparent                 |
| - Rezistenta presiune de minim 500 PSI     |

**14. TUB DE LEGATURA LA SERINGA DE ANGIOGRAFIE**

- |                                           |
|-------------------------------------------|
| - Tip Tata/Mama,T-M, lungimea de 50-80 cm |
| - Material PVC transparent                |
| - Rezistenta presiune de minim 500 PSI    |

**15. TUB DE LEGATURA SCURT**

- |                                        |
|----------------------------------------|
| - T-M, lungimea min 15 cm              |
| - Material PVC transparent             |
| - Rezistenta presiune de minim 500 PSI |

**16. ROBINET CU CINCI CĂI (MANIFOLD)**

- |                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| - 3 porturi dreapta OFF                                                        |
| - Rezistent la presiune de min 900 PSI                                         |
| - Capat adaptabil la seringă luer -lock si celalalt capat cu adaptare rotativa |

**17. ROBINET CU TREI CĂI**

- |                                              |
|----------------------------------------------|
| - sa fie rezistent la presiune minim 900 psi |
| - capetele T-M cu piesa rotativa             |

**18. PACHET CÂMP STERIL SPECIFIC PENTRU ANGIOGRAFIE**

Nr. Crt	
1	camp chirurgical angiografie cu 2 fante ovalare femurale si 2 fante ovalare radiale, minim 325-350 cm lungime minima si minim 150 cm latime
2	cu intarire puternic absorbanta de minim 60 cm distal de fantele femurale. Prezinta marcaje ce indica sensul cranio-caudal.
3	cu material transparent din polietilena pentru consola de comanda angiograf
4	2 halate sterile cu material tristratificat, absorbante, doua servetele sterile
5	3 pungi din polietilena sterile pentru acoperirea componentelor nesterile ale angiografului in contact cu pacientul
6	Camp chirurgical pentru masa de instrumente
7	3 boluri dedicate (unul de 500 ml si doua de 50-250 ml)

## CAIET DE SARCINI

## 19. SERINGI DE PRESIUNE PENTRU INJECTARE MANUALA

Nr. crt	
1	Seringa sa aiba 10-15 ml; Cu piesa rotativa
2	Sa reziste la presiuni de 1000 psi
3	Seringa sa se poata infileta pe cateterul de angiografie
4	Seringa sa fie prevazuta cu suport de degete sau "urechi" si cu 0,5ml spatiu de siguranta, pentru a evita posibile injectari de aer.

## 20. SET ACCESORII PCI

Se vor oferta pachete de accesorii formate din:	
• Indeflator	
• Valva hemostatica rotativa	
• Torque Device	
• Introducator pentru ghid 0.014" (0.010"-0.018")	
cu urmatoarele caracteristici tehnice:	
<b>Indeflatoare:</b>	
NR.CTR	Caracteristici tehnice :
1	seringa de 20ml
2	presiune maxima cel putin 30 atmosfere
3	mansonul pistonului de forma cilindrica si cu grip pentru o manevrare facila
<b>Valva hemostatică</b>	
NR.CTR	Caracteristici tehnice :
1	valva hemostatica cu inchidere axiala
2	Diametrul interior peste 0,096 inch/2,44 mm
3	Varianta cu doua valve pe sistem pentru proceduri cu multiple dispozitive.

## 21. CATETER GHID PENTRU PCI ABORD FEMURAL

Nr. crt.	Caracteristici tehnice
1.	Armarea intregului corp al cateterului cu fire impletite din otel inoxidabil
2.	Cateter ghid din Teflon cu acoperire interioara si exterioara cu polimer, care sa permita o mai buna manevrare in cazuri de anatomii dificile.
3.	Diametru interior 6F peste 0.070" , la 7F egal sau peste 0.080" Lungime 90-110 cm
4.	Sa poata fi prevazut si cu găuri laterale sau vârf scurt
5.	varf atraumatic, marker radioopac proximal
6.	Sa fie disponibile toate curburile uzuale pentru o angioplastie coronariana la fel si curburile speciale pentru origini atipice de artere coronare, bypassuri coronariene si curburi pentru suport inalt, diametre F6 SI F7

## CAIET DE SARCINI

**22. CATETER GHID CU SUPORT INALT**

1. Constructie din mantou elastometric de nylon pe plasa de otel ce asigura combinatia optima suport-flexibilitate si transmiterea torsiunii inclusive in cazurile cu durata lunga;
3. Shaft proximal cu suport inalt ce asigura negocierea tortuozitatii excesive aorto-iliace;
4. Vârf moale, atraumatic;
5. Curbe secundare care să reducă pericolul dezangajării cateterului intra-rocedural;
6. Dimensiuni de la 90- 125 cm, diametre F6 si F7

**23. CATETER GHID PENTRU PCI ABORD RADIAL**

Nr. crt.	Caracteristici tehnice
1.	atat segmentul proximal, cat si cel distal sunt flexibile , utilizate in cazul leziunilor complicate pentru o mai mare flexibilitate
2.	Cateter ghid din Teflon cu acoperire interioara si exterioara polimer, care sa permita o mai buna manevrare
3.	Diametru interior: 5F ,6F peste 0.070", 7F egal sau peste 0,080 inch Lungime 90-125 cm
4.	Sa poata fi livrat si cu gauri laterale sau varf scurt
5.	Armat, varf atraumatic, marker radioopac proximal
6.	Sa fie disponibile toate curburile uzuale pentru o angioplastie coronariana dar si curburile specifice abordului radial

**24. CATETER GHID FĂRĂ TEACĂ (SHEATHLESS)**

Nr.crt:	
1.	Sa contina: 1. Dilatator lung 2. Cateter ghid
2.	La un diametru exterior care permite efectuarea angioplastiilor ce necesita un lumen interior mare prin abord radial, minimalizand injuria prin punctie
3.	Acoperire hidrofilă
4.	Diferite tipuri de curburi în special pe abord radial. Dimensiuni F5, F6, F7 Lungimi de la 80- 125 cm

**25. GHID METALIC PENTRU PCI 0.014"**

Nr. Crt	
1	Dimensiuni 0.014", 150-190 cm lungime si sa se poata prelungi cu ghid prelungitor specific
2	varf radioopac
3	sa fie acoperit cu material hidrofil
4	Sa permita extensie compatibila cu capatul distal
5	sa aiba varf usor elastic, pentru a nu-si pierde forma la manevrarea intracoronariana
6	vârful să fie disponibil în cel puțin 3 durități

**26. GHID METALIC 0.014", HIDROFIL CU ACOPERIRE POLIMERICĂ**

Nr. crt	
1	Sa fie conceput cu material hidrofил cu acoperire polimerica special pentru dezobstructii coronariene cronice
2	Sa aiba dimensiune de 0,014"
3	Varful sa fie radioopac
4	Sa aiba duritati diferite crescande ale varfului, pentru penetrabilitate mai bună
5	Sa aiba lungimea 150-190 cm si să se poată prelungi cu ghid prelungitor specific
6	Sa fie hidrofил pe intreaga lungime

**27. GHID METALIC 0.014"CU SUPORT SPORIT**

NR.Crt	Caracteristici tehnice :
1	0,014" diametru, acoperit cu polimer hidrofilic
2	Ghidul să fie drept sau in formă de J și de lungime 150-190 si 300 cm, să aibe minimum 3 tipuri de suport diferit
3	Încărcături diferite 2,0g - 8,0 g

**28. GHID METALIC 0.014" PENTRU DEZOBSTRUCTII OCLUZII CRONICE**

Nr. crt	
1	Să fie conceput special pentru dezobstructii coronariene cronice
2	Să aiba shaftul cu dimensiune 0,014"
3	Varful sa fie radioopac cu grosime de 0,014"
4	Să aibă duritati diferite crescând ale vârfului
5	Să aibă lungimea 150-190 cm si să se poată prelungi cu prelungitor de ghid specific

**29. GHID METALIC 0.014"CU VARE MOALE ACOPERIT CU POLIMER PENTRU DEZOBSTRUCTII RETROGRADE**

1.	Greutate varf nu mai mare de 0,8 g
2.	Diametrul exterior al varfului de la 0,009 pana la 0,014 inch, pentru o trecere mai facila prin circulatia colaterala
3.	Acoperire polimerica a varfului pe o lungime de nu mai putin de 16 cm
4.	Radioopacitate varfului pe o lungime pana in 16 cm
5.	Miez metalic dintr-o singura bucata pe toata lungimea ghidului pentru transmitere in raport de 1/1 a torque-ului

## CAIET DE SARCINI

## 30. CATETER DE ASPIRATIE MANUALĂ DE TROMBI INTRACORONARIENI

1.	Construcția conferă acestui sistem posibilitatea de aspirare a materialului embolic la nivelul sistemului circulator central și periferic, putând fi folosită și pentru grefoane de vena safenă.
2.	Să fie compatibil cu cateter ghid de 6 și 7 F
3.	Retine și aspiră materialul embolic (tromboza/debris) pe timpul efectuării angioplastiei coronariene, angioplastie percutanată și/ sau a terapiei cu stent
4.	Sistemul este format din : - Cateter de aspirație - minim o seringă - minim un filtru tip cosulet - tub de legătură cu robinet
5.	Cateterul este prevăzut cu varf radioopac are lungimea de 140-145 cm ; sondele sunt compatibile cu diametrul interior al cateterului ghid de maxim 0.070 la F6 și maxim 0.080" la F7
6.	Sonda să fie armată metalic, variabil pe toată lungimea, pentru o livrare mai facilă și o putere de aspirație mai mare

## 31. MICROCATETER (CATETER DE SUPORT PENTRU DEZOBSTRUCTII CORONARIENE)

1.	Vârf soft conic
2.	Dimensiune vârf nu mai mult de 0,42 inch (0,87 mm)
3.	Acoperire polimerică varfului pe o lungime de cel puțin 60 cm
4.	flexibilitate mărită

## 32. BALON DE ANGIOPLASTIE CORONARIANA MONORAIL

Nr. crt	
1	Sistem monorail, rapid exchange, cu inflație-deflație rapidă
1	Semicompliant, cu compliantă dinamică
2	cu acoperire hidrofilică
3	cu RBP 14 atm sau peste
4	cu shaft tip hipotube
5	cu dimensiuni între 1.5 și 4.0 mm diametru și lungime 10- 30 mm

## 33. BALON CORONARIAN MONORAIL CU PROFIL MIC PENTRU DEZOBSTRUCTII CRONICE

NR.CTR	Parametrii tehnici
1	Lungimile Balonului între 10 - 25 mm
2	Diametrele balonului între 1,0 - 2,0mm
3	Materialul balonului permite o mai bună rezistență la inflații repetate
4	Presiune nominală de 6-10 atm
5	RBP 14 atm sau peste
6	Timp de inflație/deflație mai mic de 5 sec
7	profil de acces în leziune mai mic de 0,017 inch
8	Varful balonului acoperit cu substanță hidrofilică , marker sau markeri radioopaci
9	Flexibilitatea varfului de balon să fie medie soft
10	Minimum cateter ghid acceptat de 5F
11	Tehnica "kissing" în cateter de 6F posibilă

## CAIET DE SARCINI

## 34. BALON CORONARIAN NON-COMPLIANT

Nr. crt	
1	Baloane de tip rapid exchange , care accepta ghid de maxim 0.014", balon cu lungime utilizabila de pana la 145 cm, cu urmatoarele caracteristici :
2	Diametrul balonului intre 2,5 si 5 mm, acoperind toate lungimile uzuale .Sa se poate utiliza la tehnica "kissing balloon" la 6 Fr .
3	Balonul sa fie acoperit cu material hidrofilic .
4	Presiunile la care balonul lucreaza (se dau in limba engleza pentru a evita confuziile la traducere): nominal pressure nu mai mica de 10 atm, rated burst pressure nu mai mica de 18 atm .
5	Caracteristica de noncompliant al materialului balonului se defineste ca o crestere in diametru de mai putin de 2,85 la 10 atm, de mai putin de 2,93 la 12 atm, si de pana la nominal de 3,0 mm la 14 atm, toate acestea la un balon de 3,00 mm .

## 35. BALON CORONARIAN COAXIAL

Nr. Crt	
1	Sa fie tip coaxial (over-the-wire)
2	cu shaft hipotube
3	Profil de trecere sub 0,027''
4	lungimi cuprinse intre 10mm si 20 mm
5	diametre intre 1.5 mm - 2.5 mm
6	cu utilitate pentru dezobstructii coronariene cronice sau alcoolizari septale in CMHO

## 36. BALON CORONARIAN PENTRU POSTDILATARE CU DIAMETRE MARI

Nr. crt	
1	Baloane de tip rapid exchange , care accepta ghid de maxim 0.014, balon cu lungime utilizabila de pana la 145 cm , cu urmatoarele caracteristici :
2	Diametrul balonului intre 3.0 si 5.0mm
3	Grosimea balonului pliat sa fie mai mica de 0.028 "pentru balonul de 3.0mm.Balonul sa fie acoperit cu material hidrofilic .
4	Timp de inflatie /deflatie mai mic de 5 sec

## CAIET DE SARCINI

**37. BALON CORONARIAN CU LAME TAIETOARE (CUTTING BALOON)**

Nr. Crt	
1.	Sa fie monorail
2	Sa aiba atasate pe suprafata balonului 3-4 lame metalice taietoare
3	Dimensiuni: - diametre intre 2,75 - 4,0 mm - Lungimi 10-15 mm

**38. BALON IMPREGNAT CU MEDICAMENTE ANTIPROLIFERATIVE**

1.	Substanța activă impregnată pe balon
2.	Repartizarea substantei pe balon sa fie uniforma, nu mai puțin de 2 µg pe milimetru patrat
3.	Să nu necesite polimer sau solvent pentru eliberarea substantei active
4.	Procentajul de pierdere de substanță activă la umflarea balonului sa fie mai mic de 5% .
5.	Lungimea cateterului până la 140 cm ;
6.	Lungimi disponibile 10 - 40 mm ;
7.	Diametre disponibile intre 2.0 si 4.0 mm .

**39. SISTEM DE INCHIDERE PERCUTANA A ORIFICIULUI DE PUNCTIE FEMURALĂ**

Nr. crt	
1	Sa permita inchiderea percutana a orificiului de punctie femurala cu sutura sau fara sutura
2	Sa se poata folosi pentru catetere F6-F8

**40. SISTEM DE COMPRESIE DUPĂ ABORDUL RADIAL**

Nr.crt		Caracteristici tehnice :
1		Sistem brățară compus din: brățară de 24 sau 25 respectiv 29-30 de cm
2		Sistemul de compresie să fie din plastic transparent pt o mai bună vizualizare a locului de compresie
3		Element compresiv doar pe artera radială, nu și pe a. ulnara

**41. FILTRU DE PROTECTIA IMPOTRIVA EMBOLIZARII DISTALE PENTRU DILATARILE DE BYPASS**

Nr.crt		Caracteristici tehnice :
1.		Sistemul va fi livrat in diametre si caracteristici ale ghidului compatibile cu proceduri coronariene .
2.		Sistemul de tip umbreluta, compatibil cu ghid de 0.014" . Material de fabricatie: Nitinol
3.		Umbreluta proriu zisa sa fie confectionata din membrana semipermeabila cu diametrul porilor nu mai mare de 100 microni.
4.		Lungimea ghidului : 180 cm.
6.		Continutul pachetului: umbreluta cu teaca "peel away"; torqueur; introductor pentru umbreluta "peel away"; teaca de retragere a umbrelutei

**42. PACHET SISTEM DE COMPRESIE MECANICA FEMURALA DUPA PUNCTIE ARTERIALA**

## CAIET DE SARCINI

Nr. crt	Caracteristici tehnice : Pachetul trebuie să conțină următoarele componente cu posibilitatea să fie achiziționate separat
1	Cupole sterile pentru sistemul de compresie mecanică
2	Ceas cu manometru pentru sistemul de compresie mecanică (0-200 mmHg)
3	Brat de plastic cu sistem de prindere pentru o cupolă unica

**43. STENT CORONARIAN METALIC DEDICAT PROCEDURILOR DE ANGIOPLASTIE ELECTIVA**

Caracteristici	Specificatii
Material	Aliaj crom-cobalt/crom-cobalt-Ni-Mo/otel/platina-crom-nichel sau echivalent
Design	Celula deschisa sau inchisa
Forta radiala	Recoil < 4 % Scurtare < 3%
Diametre	2.5- 4.0 mm
Lungimi	De la 10- la 28 mm sau peste
Caracteristic balon pe care este premontat	Balon semicompliant Presiune nominala 6-14 atm; RBP 14 atm sau peste Compatibil cu cateter F5

**44. STENT METALIC CORONARIAN DEDICAT LEZIUNILOR LUNGI**

Caracteristici	Specificatii
Material	Aliaj crom-cobalt/crom-cobalt-Ni-Mo/otel/platina-crom-nichel sau echivalent
Design	Celula deschisa sau inchisa
Forta radiala	Recoil <5% Scurtare < 3%
Diametre	2.5-4.0 mm
Lungimi	Peste 30 mm
Profil de cross in leziune	<0.038" pentru stent cu diametrul de 3 mm.
Caracteristic balon pe care este premontat	Balon semicompliant Presiune nominală 6-14 atm; RBP 14 atm sau peste

**45. STENT CORONARIAN PENTRU LEZIUNI DE BIFURCATIE**

Caracteristici	Specificatii
Material	Aliaj crom-cobalt/crom-cobalt-Ni-Mo/platina-crom-nichel sau echivalent
Design	Celula deschisa(diametrul max a celulei expandate > 3mm) Recoil < 4 % , scurtare sub 3%
Presiunea nominala	6-14 ATM
RBP	14 ATM sau peste
Tipul balonului	Monorail
Compatibilitatea cateter - ghid	Compatibil cateter ghid 5 F
Diametre valabile	2.5 -4.0 mm
Lungimi valabile	De la 10 mm la min 30 mm sau peste



## CAIET DE SARCINI

## 46. STENT METALIC CORONARIAN DEDICAT VASELOR MARI

Caracteristici	Specificatii
Material	Aliaj crom-cobalt/crom-cobalt-Ni-Mo/otel/platina-crom-nichel sau echivalent
Design	Celula deschisa sau inchisa
Forta radiala	Recoil <5% Scurtare < 3%
Diametre	3.5-5.0 mm
Lungimi	De la 10 - la 28 mm sau peste
Caracteristic balon pe care este premontat	Balon semicompliant Presiune nominală 6-14 atm; RBP 14 atm sau peste

## 47. STENT - GRAFT CORONARIAN:

Nr. crt	Specificatii	Explicatii
1	Sa fie acoperit cu PTFE pentru tratarea rupturilor coronare si a anevrismelor coronare	Rezolvarea complicatiilor intraprocedurale
2	Diametre 2,5 - 4,0 mm	Utilizabil indiferent de diametrul vasului
3	Compatibil cateter ghid 6F	Utilizabil si in cateterul initial de lucru

## 48. STENT FARMACOLOGIC ACTIV CU POLIMER BIODEGRADABIL

Caracteristici	Specificatii	Explicatii
Material	Aliaj Cobalt-Crom, platină crom, oțel sau echivalent	Compatibil RMN; manevrabilitate optimă
Substanță activă	sirolimus sau derivati	Asigura profil de siguranță si de eficiență pe termen lung; rata de restenoză mică
Cateter ghid Markeri radioopaci Caracterisitica balon Presiune nominală RPB	Compatibil 5F Proximal si Distal Semi-compliant 6-14 atm 14 atm sau peste	Succes procedural inalt prin acoperirea buna a leziunii; diametru final optim; pozitionare optima
Polimer bioresorbabil integral	biodegradabil	Rata de tromboza tardiva foarte mica Terapie antiplachetara dubla cat mai scurta
Diametre disponibile	2,25-4.0 mm	
Lungimi disponibile	De la 8 mm pana la 35 mm sau peste	

## CAIET DE SARCINI

## 49. STENT FARMACOLOGIC ACTIV CU POLIMER FIX

Nr. Crt.	Caracteristici tehnice / Performanțe solicitate
1	Lungimea stentului - 8 mm pana la minim 35 mm sau peste
2	Diametrul stentului 2.25 - 4.00 mm
4	Stent material - Aliaj Cobalt-Crom, platină crom, oțel sau echivalent
5	Sa fie compatibil cu cateter de 5F
6	Presiunea nominal 6-14 atm
7	RBP de 14 atm sau peste
8	Substanta activa -sirolimus sau derivati

## 50. STENT SPECIFIC PENTRU DILATARI DE ARTERE RENALE SI ARTERE CORONARE CU DIAMETRUL MARE

Caracteristici	Specificatii
Material	Aliaj crom-cobalt/crom-cobalt-Ni-Mo/otel/platina-crom-nichel sau echivalent
Design	Celula deschisa sau inchisa
Forta radiala	Recoil <5% Scurtare < 4%
Diametre	5.0 mm - 7 mm
Lungimi	Minim 12 mm - pana la 28 mm sau peste
Caracteristic balon pe care este premontat	Balon semicompliant Presiune nominală 6-14 atm; RBP 12 atm sau peste Compatibil cu ghid 0,018 inch Lungimi de la 90- la 140 mm minim