



Consiliul Județean
Brașov

CONSILIUL JUDEȚEAN BRAȘOV
SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ BRAȘOV

Mun. Brașov, Str. Calca București, nr. 25-27, Cod poștal 500326, Jud. Brașov

Tel: 0268/320022, 0372676271

Fax-uri: 0268/333015, 0372676351

Cont: RO 88 TREZ 131 21F 330 800 XXXX Trezoreria Brașov

Cod fiscal: 4384117

Pagina web: www.sejubv.ro Email: secretariat@spitaluljudeteanbrasov.ro



Nr. Inreg. 10156/04.05.2026

Aprobat
MANAGER,
Prof. Univ. Dr. Grigorescu Ovidiu-Dan

DOCUMENTAȚIE

PENTRU ELABORAREA ȘI PREZENTAREA OFERTEI PENTRU
ACHIZIȚIA PUBLICĂ

Dispozitive Medicale Implantabile și Electrofiziologie Complexă

Cod CPV: 33182210-4 Stimulator cardiac (Rev.2), 33182240-3 Piese si accesorii pentru stimuloare cardiace (Rev.2), 33182100-0 Defibrilator (Rev.2), 33124130-5 Accesorii de diagnosticare (Rev.2), 33140000-3 Consumabile medicale (Rev.2), 33141200-2 Catetere (Rev.2), 33141210-5 Catetere cu balon (Rev.2)

Licitație deschisă, online

Coord. Comp. Achiz. Publice și Contractare

Întocmit,

Ref. Blegu Diana-Ionela

Laborator angiografie si cardiologie
interventionala,
Medic primar Cardiolog
Dr. Pestrea Catalin Gabriel

CAIET DE SARCINI

1. AUTORITATEA CONTRACTANTĂ

Spitalul Clinic Județean de Urgență Brașov,
Telefon: 0268-320022/ int. 265, 0372-676265, fax:0372-676352

2. OBIECTUL LICITAȚIEI

Achiziția publică de produse: **Dispozitive Medicale Implantabile și Electrofiziologie Complexă**

COD CPV: 33182210-4 Stimulator cardiac (Rev.2), 33182240-3 Piese si accesorii pentru stimuloare cardiace (Rev.2), 33182100-0 Defibrilator (Rev.2), 33124130-5 Accesorii de diagnosticare (Rev.2), 33140000-3 Consumabile medicale (Rev.2), 33141200-2 Catetere (Rev.2), 33141210-5 Catetere cu balon (Rev.2)

SCOPUL ORGANIZĂRII PROCEDURII: ÎNCHEIEREA UNUI ACORD-CADRU, PE BAZA CĂRUIA VOR FI ATRIBUITE CONTRACTE SUBSECVENTE DE FURNIZARE

1 Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică. Prezentul caiet de sarcini oferă informații detaliate privind furnizarea de **Dispozitive Medicale Implantabile și Electrofiziologie Complexă**.

Cerințele specificate în prezentul Caiet de sarcini vor fi considerate ca fiind cerințe minime. În acest sens, orice ofertă prezentată, care se abate de la prevederile Caietului de sarcini, va fi luată în considerare numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minime obligatorii din Caietul de sarcini.

În cadrul acestei proceduri, Spitalul Clinic Județean de Urgență Brașov îndeplinește rolul de Autoritate contractantă, respectiv Autoritatea contractantă în cadrul Contractului.

Pentru scopul prezentei secțiuni a Documentației de Atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului Contractului.

2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

Produsele care fac obiectul acestei achiziții sunt **Dispozitive Medicale Implantabile și Electrofiziologie Complexă** utilizate în tratamentul pacienților, folosite în cadrul Laboratorului de angiografie și cardiologie intervențională a Spitalului Clinic Județean de Urgență. Având în vedere că numărul pacienților care necesită tratament este variabil, iar cantitățile de dispozitive ce se vor achiziționa nu se cunosc la acest moment, s-a ales acordul-cadru. Acesta permite autorității contractante atribuirea de contracte subsecvente, lunar sau trimestrial, în funcție de necesitățile concrete

de materiale și fondurile care vor fi alocate pentru achiziția acestor materiale sanitare (venituri proprii, programe de sănătate finanțate din bugetul CASJ).

Oferta se va depune pentru unul sau mai multe loturi de produse precizat și cu respectarea numerotării din caietul de sarcini.

2.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

Spitalul Clinic Județean de Urgență Brașov, str. Calea București, nr.25-27, cod poștal 500326, Tel: 0268/320022, 0372676271, Fax: 0268/333015, 0372676351, Cont RO88TREZ13121F330800XXX Trezoreria Brașov; cod fiscal 4384117; Pagină web: www.hospbv.ro ; Email: secretariat@spitaluljudeteanbrasov.ro .

Spitalul Clinic Județean de Urgență Brașov s-a înființat în decembrie 1973, prin unificarea mai multor unități sanitare existente la acel moment în oraș și este clasificat ca unitate sanitară de categoria a II-a ce deține un număr total de 834 de paturi funcționale (vezi perioada 2022-2025), cu o posibilă suplimentare, în viitor, de 85 de paturi.

Spitalul Clinic Județean de Urgență Brașov a fost fondat în 1973 și, de-a lungul timpului a dezvoltat cu succes o gamă largă de servicii medicale pentru persoanele din orașul Brașov, județul Brașov și alte județe vecine. Încă de la început, spitalul a avut o structură pavilionară, partea tehnico-administrativă funcționând în pavilionul central de pe str. Calea București nr.25-27. Activitatea se desfășoară în patru clădiri, inclusiv clădirea principală, care a fost construită în anii '70.

Spitalul, prin personalul calificat angajat, oferă standarde adecvate de tratament pacientului, în următoarele domenii: Medicină Internă, Gastroenterologie, Neurologie, Neurochirurgie, Chirurgie generală, Chirurgie plastică, Chirurgie Maxilo-facială, Chirurgie toracică, Chirurgie vasculară, Cardiologie, Endocrinologie, Cardiologie intervențională, Ortopedie și traumatologie, Diabet, Nutriție, Boli Metabolice, Hematologie, Reumatologie, Balneo-fizioterapie, Urologie, Oftalmologie, Oncologie, ORL, Laborator de Radiologie și Imagistică Medicală. Blocul operator dispune de 15 săli de operație. Pe lângă acesta funcționează și secția de Anestezie și Terapie Intensivă.

Spitalul are o unitate de primiri urgențe modernă și operează în cooperare cu ISU Brașov serviciul SMURD. În unitatea de primiri urgențe se prezintă peste 80.000 de cazuri anual.

Spitalul dispune de instrumente de diagnosticare de înaltă performanță printre care: computer tomograf, aparat RMN, angiograf.

Misiunea Spitalului Clinic Județean de Urgență Brașov constă în asigurarea condițiilor optime pentru investigații medicale, tratament, cazare, igienă, alimentație și prevenire a infecțiilor, în conformitate cu legislația în vigoare.

Având ca obiectiv satisfacția și calitatea serviciilor realizate față de pacienți precum și creșterea calității serviciilor medicale adresate populației, este necesară achiziția produselor din prezenta procedură.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Produsele care fac obiectul acestei achiziții sunt utilizate în tratamentul pacienților internați în cadrul Laboratorului de angiografie și cardiologie interventională al Spitalului Clinic Județean de Urgență, numărul pacienților ce necesită diverse tratamente medicale este variabil.

DISPOZITIVELE MEDICALE IMPLANTABILE ȘI ELECTROFIZIOLOGIE COMPLEXĂ ce se vor achiziționa sunt necesare pentru asigurarea continuității tratamentului specific pacienților cu diabet zaharat, conform protocoalelor terapeutice și normelor legale în vigoare.

Materialele sanitare sunt esențiale pentru diagnosticarea și tratamentul pacienților cu tulburări de ritm cardiac severe, inclusiv: bradiaritmii care necesită implant de stimulator cardiac, tahiaritmii ventriculare cu risc vital ce necesită defibrilator implantabil, fibrilație arterială și alte aritmii.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

DISPOZITIVELE MEDICALE IMPLANTABILE ȘI ELECTROFIZIOLOGIE COMPLEXĂ ce se vor achiziționa sunt necesare în condițiile în care spitalul deservește tot județul și alte județe limitrofe, cazuistica fiind diversificată.

Aprovizionarea SCJU Brașov cu **DISPOZITIVELE MEDICALE IMPLANTABILE ȘI ELECTROFIZIOLOGIE COMPLEXĂ** care fac obiectul caietului de sarcini va duce la desfășurarea în bune condiții a actului medical.

2.4 Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse, dacă este cazul

Programe Naționale de Sănătate finanțate prin CAS.

2.5 Cadrul general al sectorului în care Autoritatea/entitatea contractantă își desfășoară activitatea

Servicii medicale

Spitalul Clinic Județean de Urgență Brașov, unitatea sanitară furnizoare de servicii medicale complexe din sectorul de activitate sănătate, desfășoară ca principale activități servicii medicale în regim de ambulatoriu de specialitate, spitalizare de zi, spitalizare continuă, servicii medicale clinice și paraclinice.

2.6 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Medicii și asistenții Laboratorului de angiografie și cardiologie interventională din cadrul Spitalului Județean Brașov, care sunt utilizatorii acestor materiale sanitare precum și pacienții, realii beneficiari ai acestor materiale.

3. Produsele solicitate

Obiectul acordului - cadru, pe baza căruia vor fi atribuite contracte subsecvente de furnizare este reprezentat de furnizarea într-o perioadă de timp de **24 de luni**, a următoarelor **DISPOZITIVE MEDICALE IMPLANTABILE ȘI ELECTROFIZIOLOGIE COMPLEXĂ**.

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor DISPOZITIVELE MEDICALE IMPLANTABILE ȘI ELECTROFIZIOLOGIE COMPLEXĂ care fac obiectul caietului de sarcini va duce la desfășurarea în bune condiții a actului medical.

Achiziționarea **DISPOZITIVELOR MEDICALE IMPLANTABILE ȘI ELECTROFIZIOLOGIE COMPLEXĂ** este acela de a asigura accesul continuu, eficient și la standarde moderne la servicii de diagnostic și tratament pentru pacienții cu tulburări de ritm cardiac.

3.2 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul specific este aprovizionarea Laboratorului de angiografie și cardiologie interventională din cadrul Spitalului Județean Brașov cu materiale sanitare.

Acest caiet de sarcini privind achiziția de materiale sanitare are anumite obiective strategice și anume:

- Asigurarea disponibilității continue a dispozitivelor medicale implantabile (stimulatoare cardiace și defibrilatoare) necesare tratamentului pacienților cu aritmii cardiace;
- Dotarea corespunzătoare a compartimentului de electrofiziologie cu materiale și consumabile necesare reaalizării procedurilor complexe;
- Creșterea capacității de tratament a unității sanitare prin reducerea timpilor de așteptare pentru intervenții specifice;
- Reducerea complicațiilor și a riscurilor asociate afecțiunilor cardiace prin utilizarea tehnologiilor moderne și a dispozitivelor de înaltă performanță;
- Scăderea necesității transferului pacienților către alte unități sanitare pentru proceduri similare;
- Optimizarea costurilor medicale prin reducerea reinternărilor și a duratei de spitalizare;
- Creșterea calității actului medical și alinierea la ghidurile și standardele europene în domeniul cardiologiei și electrofiziologiei;
- Dezvoltarea serviciilor medicale oferite și creșterea gradului de adresabilitate a unității sanitare.

3.3 Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

Achiziționarea materialelor sanitare va ridica și standardul privind îngrijirea pacienților cu tulburări cardiace.

În derularea acordului-cadru/contractului, activitatea Contractantului va fi condusă de următoarele principii:

- i. Contractantul acționează în interesul Autorității/entității contractante pe durata furnizării produselor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;*
- ii. Contractantul acționează în sensul realizării obiectivelor prezentate pentru Contract în ceea ce privește optimizarea folosirii resurselor necesare îndeplinirii obiectivelor acordului-cadru/Contractului.*

3.3.1 Produse solicitate

Cantități minime și maxime estimate pentru ACORDUL CADRU / Cantitatea minimă și maximă care ar putea face obiectul unui contract subsecvent, cantitatea estimată a celui mai mare contract subsecvent, conform următorului tabel:

Nr. Lot	Denumire	Cod CPV	U.M.	Cantitate minimă estimată acord-cadru	Cantitate maximă estimată acord-cadru	Cantitate estimată a celui mai mare contract subs.
1	Stimulatoare cardiace monocamerale tip A – stimulare convențională.	33182210-4	BUC	10	240	20
2	Stimulatoare cardiace bicamerale tip A – stimulare convențională .	33182210-4	BUC	10	240	20
3	Stimulatoare cardiace monocamerale tip B – stimulare fiziologică fără lumen.	33182210-4	BUC	10	240	20
4	Stimulatoare cardiace bicamerale tip B – stimulare fiziologică fără lumen.	33182210-4	BUC	10	240	20
5	Stimulatoare cardiace monocamerale tip C – stimulare fiziologică cu stilet și helix fix.	33182210-4	BUC	10	240	20
6	Stimulatoare cardiace bicamerale tip C – stimulare fiziologică cu stilet și helix fix.	33182210-4	BUC	10	240	20
7	Stimulatoare cardiace monocamerale tip D – stimulare fiziologică cu stilet și helix retractabil.	33182210-4	BUC	10	240	20
8	Stimulatoare cardiace bicamerale tip D – stimulare fiziologică cu stilet și helix retractabil.	33182210-4	BUC	10	240	20
9	Stimulatoare cardiace bicamerale tip E – stimulare fiziologică completă atrioventriculară fără lumen.	33182210-4	BUC	5	120	10
10	Kit stimulare fiziologică fără lumen.	33182240-3	KIT	5	120	10
11	Kit stimulare fiziologică cu stilet și helix fix.	33182240-3	KIT	5	120	10
12	Kit stimulare fiziologică cu stilet și helix retractabil.	33182240-3	KIT	5	120	10
13	Stimulatoare cardiace tricamerale CRT-P tip A.	33182210-4	BUC	3	72	6
14	Stimulatoare cardiace tricamerale CRT-P tip B.	33182210-4	BUC	3	72	6
15	Stimulatoare cardiace tricamerale CRT-P tip C – stimulare multipoint.	33182210-4	BUC	2	48	4
16	Stimulatoare cardiace tricamerale CRT-P tip D – LOT-CRT cu sonda fara lumen.	33182210-4	BUC	3	72	6
17	Defibrilatoare cardiace unicamerale RMN.	33182100-	BUC	10	240	20

		0				
18	Defibrilatoare cardiace bicamerale RMN.	33182100-0	BUC	5	120	10
19	Defibrilatoare cardiace tricamerale tip A.	33182100-0	BUC	5	120	10
20	Defibrilatoare cardiace tricamerale tip B.	33182100-0	BUC	5	120	10
21	Defibrilatoare cardiace tricamerale tip C – LOT-CRT cu sonda fara lumen.	33182100-0	BUC	5	120	10
22	Defibrilatoare cardiace tricamerale RMN Multi Point.	33182100-0	BUC	2	48	4
23	Defibrilator subcutan.	33182100-0	BUC	1	24	2
24	Defibrilator extravascular.	33182100-0	BUC	1	24	2
25	Stimulatoare leadless monocamerale cu fixare pasivă.	33182210-4	BUC	1	24	2
26	Stimulatoare leadless ventriculare cu fixare activă.	33182210-4	BUC	1	24	2
27	Stimulatoare leadless bicamerale cu fixare pasivă.	33182210-4	BUC	1	24	2
28	Stimulatoare leadless atriale cu fixare activă.	33182210-4	BUC	1	24	2
29	Sonde de stimulare cardiacă endocardică.	33182210-3	BUC	2	48	4
30	Sonde de stimulare a ventriculului stâng via sinus coronar tip IS-1.	33124130-5	BUC	2	48	4
31	Sonde de stimulare a ventriculului stâng via sinus coronar tip IS-4.	33124130-5	BUC	2	48	4
32	Sonde implantabile de defibrilare.	33124130-5	BUC	2	48	4
33	Kit introducător de sinus coronar.	33124130-5	BUC	2	48	4
34	Kit introducător peel-away bazal.	33124130-5	BUC	40	960	80
35	Kit introducător peel-away anatomie dificilă.	33124130-5	BUC	40	960	80
36	Sistem de monitorizare pe termen lung a ritmului cardiac de tip ILR.	33124130-5	BUC	2	48	4
37	Dispozitiv de închidere urechiușa stângă bazal	33140000-3	BUC	2	48	4

38	Set pentru închidere transcater a apendicelui atrial stâng avansat	33140000-3	BUC	2	48	4
39	Cateter de ablație în câmp pulsant, irigat, cu senzor de contact și vârf flexibil.	33141200-2	BUC	5	120	10
40	Cateter pentru ablație în câmp pulsant de tip balon.	33141200-2	BUC	5	120	10
41	Balon de crioablație.	33141210-5	BUC	5	120	10
42	Teacă introducătoare pentru balonul de crioablație.	33141200-2	BUC	5	120	10
43	Cateter de mapping pentru crioablație.	33141200-2	BUC	5	120	10
44	Cablu conector pentru crioablație.	33140000-3	BUC	5	120	10
45	Cablu umbilical steril pentru conexiunea între cateterul de crioablație și consolă	33140000-3	BUC	5	120	10
46	Cateter de crioablație focală	33141200-2	BUC	2	48	4
47	Încărcare butelie refrigerant.	33140000-3	BUC	2	48	4
48	Cateter pentru ablație focală PFA.	33141200-2	BUC	2	48	4
49	Cateter de ablație cu electroporație și cu radiofrecvență cu varf tip plasa cu noua mini electrozi.	33141200-2	BUC	5	120	10
50	Cablu electric pentru conexiunea cateterului de ablație cu electroporație și cu radiofrecvență cu varf tip plasa cu noua mini electrozi la generatorul de ablație cu radiofrecvență și la generatorul de electroporație	33140000-3	BUC	5	120	10
51	Kit de patch-uri de impedanță pentru localizarea cateterului de ablație cu electroporație și cu radiofrecvență cu vârf tip plasă cu nouă mini-electrozi cu ajutorul sistemului de cartografiere.	33140000-3	KIT	5	120	10
52	Cateter de ablație cu electroporație de tip plasă expandabilă de nitinol cu doisprezece mini-electrozi folosit pentru ablatarea venelor pulmonare.	33141200-2	BUC	5	120	10
53	Cablu electric prelungitor pentru cateter de ablație cu electroporație de tip plasa	33140000-3	BUC	5	120	10

	expandabila					
54	Cablu electric pentru conexiunea cateterului de ablatie cu electroporatie de tip plasa expandabila la generatorul de electroporatie.	33140000-3	BUC	5	120	10
55	Sondă de ecografie intracardiacă	33141641-5	BUC	5	120	10
56	Cateter pentru recuperarea stimulatorului leadless	33141200-2	BUC	1	24	2

Nota : Acolo unde sunt menționate produse de o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, se citește "sau echivalent". Aceste specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse.

Propunerea tehnică va cuprinde o descriere detaliată a modului în care ofertantul îndeplinește punctual cerințele impuse pentru produsele care fac obiectul acordului-cadru de furnizare, urmărind cerințele Caietului de sarcini, **cu prezentarea de documente edificatoare în susținerea îndeplinirii cerințelor (documentele în original și traduse în limba română la un traducător autorizat).**

Împreună cu propunerea tehnică, ofertantul va prezenta:

- Formularul de ofertă tehnică din Secțiunea Formulare- **formular 10** - se va completa conform solicitării și se va depune atât în **format word cât și scanat, semnat și ștampilat**
- **Fișa tehnica a produsului; documente edificatoare** prezentate în susținerea îndeplinirii cerinței, **(documentele în original și traduse în limba română la un traducător autorizat).**
- **Formularul 30** - Detalii producător;
- **Formularul 15** - Declarație privind prevederile legale referitoare la condițiile de muncă și protecția muncii
- **Declarație de conformitate CE (conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) sau Certificat de marcaj CE (conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) emis de un organism notificat, în original și traduse în limba română la un traducător autorizat.**
- **Documentele se vor prezenta însoțite de traducerea autorizată în limba română.**
- Propunerea tehnică se va depune pe fiecare lot în parte.
- **Autoritatea contractanta își rezervă dreptul de a solicita și alte Certificate, ISO, Testări , Studii clinice etc. pentru a certifica că produsele oferite sunt conforme și îndeplinesc toate condițiile solicitate în caietul de sarcini.**
- **Aviz de functionare** emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de comercializare si distributie pentru categoria produselor oferite, conform Legii 95/2006 art.926, republicata si actualizata, conform și valabil

la momentul prezentării

- **Ofertantul va confirma termenul de plată, termenul de livrare și de garanție/valabilitate al produsului pentru fiecare lot oferat.**

Propunerea tehnică împreună cu toate documentele edificatoare în susținerea îndeplinirii cerințelor vor fi postate în SEAP (SICAP) cu semnătura electronică extinsă, până la data limită precizată în anunțul de participare.

PROPUNEREA FINANCIARĂ AFERENTĂ CANTITĂȚII MAXIME A ACORDULUI CADRU ÎN RON FĂRĂ TVA PENTRU LOTUL OFERTAT SE TRANSMITE (CRIPTEAZĂ) ÎN SEAP, ACEASTA FIIND DECRIPATĂ ÎN SEAP DUPĂ FINALIZAREA EVALUĂRII FIECĂRUI OFERTANT ÎN CEEA CE PRIVEȘTE CRITERIILE DE CALIFICARE SOLICITATE ȘI A PROPUNERII TEHNICE.

Pentru prezentarea Propunerii Financiare, ofertanții trebuie să utilizeze formularul inclus în Documentația de Atribuire. Propunerea Financiară trebuie prezentată și în formatul inițial al fișierului (xls sau xlsx).

Oferta se va depune pentru unul sau mai multe loturi de produse cu ofertarea întregii game de produse din configurația lotului și cu respectarea numerotării din caietul de sarcini.

Prețul care va fi criptat este prețul obținut prin însumarea valorilor rezultate din înmulțirea prețului unitar cu cantitatea MAXIMĂ pentru fiecare produs oferat. Propunerea financiară va fi făcută în LEI pentru valoarea MAXIMĂ totală a ofertei, cu evidențierea separată a TVA.

PREȚUL SE VA OFERTA CU 2 ZECIMALE, IAR ÎN CAZUL ÎN CARE MAI MULTE OFERTE AU ACELAȘI PREȚ, SE VA REOFERTA CU 3 ZECIMALE.

- **Termen de plată: 60 de zile de la livrarea/recepția produselor, pe baza facturii în original, prin ordin de plată; plata se va face prin contul de Trezorerie al ofertantului .**

Actul prin care operatorul economic își manifestă voința de a se angaja din punct de vedere juridic în relația contractuală cu autoritatea contractantă îl reprezintă Formularul de ofertă.

Propunerea financiară va fi întocmită conform formularului de ofertă care se va adapta în funcție de loturile oferate pentru cantitatea maximă solicitată a acordului cadru/lot oferat și centralizator de prețuri produse care se va adapta în funcție de loturile oferate cu evidențierea prețurilor unitare la cantitatea

minimă/maximă solicitată a acordului-cadru/ lot ofertat format excel cât și scanat cu semnătură și ștampilă ofertant.

Nota: În cazul procedurilor desfășurate pe loturi, dacă ofertantul depune oferta pentru mai multe loturi, formularul de oferta va fi completat distinct, pentru fiecare lot în parte. Informațiile indicate de operatorii economici ca fiind confidențiale, inclusiv secrete tehnice sau comerciale și elementele confidențiale ale ofertelor, trebuie să fie însoțite de dovada care le conferă caracterul de confidențialitate, în caz contrar nefiind aplicabile prevederile art.57 alin. (1)/Legea 98 din 2016.

SE SOLICITĂ CONFIRMAREA TERMENELOR DE PLATĂ, LIVRARE ȘI VALABILITATE AL PRODUSULUI PENTRU FIECARE LOT OFERTAT

CARACTERISTICI TEHNICE OBLIGATORII:

Cerințe generale:

- În momentul livrării, produsul să aibă un termen de valabilitate de minim 1 an, cu excepția produselor care au din fabricație termen de valabilitate mai scăzut, dar nu mai puțin de 6 luni.
- Produsele vor fi ambalate și etichetate individual.
- Produsele vor prezenta marcajul CE MARK.
- Fiecare produs să conțină următoarele marcaje: lot, termen de valabilitate, marcaj CE, steril.
- Produsele trebuie să fie omologate și să îndeplinească standardele europene în vigoare, să fie marcat în mod lizibil cu următoarele elemente:
 - Marcajul fabricii producătoare (emblema sau sigla)
- Produsele să fie prezentate în ambalajul original al producătorului.

Cerințe tehnice generale:

- Operatorul economic se obligă, prin oferta tehnică, să asigure suportul tehnic calificat pentru fiecare unitate sanitară care încheie contract subsecvent pentru achiziția acestor dispozitive medicale implantabile, pentru întreaga durată de viață estimată a acestor dispozitive medicale;
- Operatorul economic se obligă, prin oferta tehnică, să asigure programarea parametrilor de stimulare / defibrilare a dispozitivelor medicale implantabile, utilizând configurația tehnică pusă la

dispoziție în mod gratuit, pentru fiecare unitate sanitară care încheie contract subsecvent pentru achiziția acestor dispozitive medicale, pentru întreaga durată de viață estimată a acestor dispozitive medicale;

- Operatorul economic se obligă, prin oferta tehnică, să asigure interogarea (și memorarea) / telemetria parametrilor de stimulare / defibrilare a dispozitivelor medicale implantabile, utilizând configurația tehnică pusă la dispoziție în mod gratuit, pentru fiecare unitate sanitară care încheie contract subsecvent pentru achiziția acestor dispozitive medicale, pentru întreaga durată de viață estimată a acestor dispozitive medicale.

Condiții generale minimale (condiții eliminatorii):

1. **Ofertarea întregii game de produse corespunzătoare unui lot;**
2. **Calitate** foarte bună a materialelor din care sunt confecționate materialele sanitare:
 - a. Standardizare conform normelor internaționale (marcaj CE, alte standarde internaționale).

Condiții generale :

- Fiecare produs să conțină următoarele marcaje: lot, termen de valabilitate, marcaj CE, steril.
- Produsele trebuie să fie omologate și să îndeplinească standardele europene în vigoare, să fie marcat în mod lizibil cu următoarele elemente:
 - Marcajul fabricii producătoare (emblema sau sigla)
- Produsele să fie prezentate în ambalajul original al producătorului.

Termenul de livrare obligatoriu este de maxim 5 zile de la data transmiterii comenzii.

Condiția de livrare: DDP

SPECIFICAȚII TEHNICE MINIME:

LOT 1. STIMULATORI CARDIACE MONOCAMERALE TIP A – STIMULARE CONVENȚIONALĂ.

Caracteristici constructive:

- permite examinare RMN fără restricții 1.5 și 3.0 Tesla;
- dimensiuni reduse (volum ≤ 10 cmc; greutate ≤ 25 g);
- conector IS-1 bipolar.

Baterie

- Voltaj (V): ≥ 2.8
- durabilitate > 11 ani în condițiile stimulării optime.

Programabilitate (parametri de de stimulare)

- Mod de stimulare: VVIR, VVI,AAIR, AAI
 - Frecvența de stimulare : 30-170 bpm (sau extins în afara acestui domeniu);
 - Hysterezis programabil;
 - Amplitudinea impulsului reglabilă între 0.5 - 7.5V;
 - Sistem de management automat al capturii ventriculare;
 - Durata impulsului reglabilă 0,1- 1.5 ms
 - Sensitivitate reglabilă cu sistem de management automat al detecției;
 - Capacitate de testare automată inclusiv capacitate de autodetecție a pragului de stimulare și adaptare automată a energiei de stimulare;
 - Stimulare/detecție reglabilă în mod uni- sau bipolar;
 - Senzor de "rate responsiveness" cu doua pante de frecvență (activitate zilnică și exercițiu), cu posibilități de programare a nivelului de intervenție, a amplitudinii de reacție și a ratei de creștere/descrștere a frecvenței de stimulare;
 - Prevăzut cu algoritmi de detecție a aritmiilor atriale și management al fibrilației atriale;
 - Comutare automată după 24 de ore din mod RMN în modul de stimulare programat
- Telemetrie/interogare;
- Posibilitatea de memorare a datelor de pacient: identificarea pacientului (nume, data nașterii, ID-ul spitalului), date despre electrodul (electrozii) implantați (model, număr de serie, fabricant, poziția de implantare, data implantului), indicația de implant al pacientului, date despre dispozitivul implantat (model, număr de serie), note și observații ale medicului;
 - Funcții de memorie diagnostică pentru: numărul și natura evenimentelor, curbe și/sau histograme de frecvență atrială și ventriculară, identificarea tahiaritmiilor și a extrasistolelor (ventriculare), histograma de frecvență și raport de activitate al sensorului de "rate responsiveness";
 - Posibilitate de a înregistra și stoca electrograme intracavitare;
 - Posibilitatea de afișare în telemetrie a semnalelor recoltate pe canalul intracavitar simultan cu ECG de suprafață, cu funcție de "freeze" și "zoom" a imaginii, măsurare a intervalelor și amplitudinii semnalului și tipărire pe hârtie a înregistrării;
 - Capacitate de monitorizare a parametrilor electrici (inclusiv de monitorizare a impedanței electrocului)

- Follow-up dirijat: capacitate de testare și ajustare automată a sensing-ului, și a pragurilor de stimulare.

Cerințe de logistică

- Asigurarea posibilității de interogare/programare a aparatului prin sistemul corespunzător pus gratuit la dispoziție de firma producătoare pentru toate centrele aflate în program.
- Furnizorul va asigura gratis un număr de una cutie de hârtie termosensibilă pentru programatorul corespondent pentru fiecare 5 (cinci) stimuloare achiziționate.

Sonda de stimulare endocavitara permanenta

- permite examinare RMN fara restrictii
- bipolară
- diametru extern redus ($\leq 7F$)
- conector pe sistemul IS-1
- disponibilă atât în sistem fixare pasivă cât și activă tip șurub retractabil
- capat de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi
- mai multe lungimi disponibile, în domeniul 52-65 cm

LOT 2. STIMULATOARE CARDIACE BICAMERALE TIP A – STIMULARE CONVENȚIONALĂ.

Caracteristici constructive:

- permite examinare RMN fără restricții 1.5 și 3.0 Tesla;
- dimensiuni reduse (volum ≤ 15 cmc; greutate ≤ 30 g)

Baterie

- Voltaj (V): ≥ 2.8 ;
- durabilitate minim 10 ani în condițiile stimulării optime;
- Mod de stimulare: DDDR, DDD, DDIR, DDI, VVIR, VVI, AAIR, AAI ;
- Frecvența de stimulare: 30 - 120 bpm (sau extins în afara acestui domeniu);
- Hysterezis programabil
- Amplitudinea impulsului reglabilă între 0.5 - 7.5V, individual pentru fiecare dintre cele 2 canale
- Durata impulsului reglabilă 0,2 - 1.5 ms, individual pentru fiecare dintre cele 2 canale;
- Management automat al energiei de stimulare (autoprag) pe ambele canale (atriu și ventricul);
- Sensitivitate reglabilă cel puțin între 0,2 și 5 mV pe fiecare canal cu sistem de management automat al detecției;
- Stimulare/detecție reglabilă în mod uni- sau bipolar, individual pentru fiecare din cele 2 canale;

- Interval AV reglabil, diferențiat față de sensing respectiv pacing pe canalul atrial și adaptabil în funcție de frecvență;
- Menținerea funcției de Mode Switch în caz de comutare din mod DDD în VVI și înapoi;
- Prezența unui algoritm de minimizare a pacingului ventricular și menținerea permanentă a acestuia în caz de activare.
- Frecvența maximă de urmărire a atriului de către ventricul: 90 - 160 bpm (sau extins în afara acestui domeniu);
- Perioada refractară atrială postventriculară reglabilă și autoadaptabilă cu frecvența;
- Prevăzut cu un algoritm de profilaxie al aritmiilor atriale;
- Senzor de "rate responsiveness" cu două pante de frecvență (activitate zilnică și exercițiu), cu posibilități de programare a nivelului de intervenție, a amplitudinii de reacție și a ratei de creștere/descreștere a frecvenței de stimulare;
- Programabilitate pentru modalități de prevenire și management al aritmiilor (mode switching, PMT prevention);
- Stimulare atrială non-competitivă;
- Management al pacienților cu sincope vaso-vagale;
- Răspuns la fibrilația atrială condusă;
- Algoritm de reducere a procentului de stimulare ventriculară prin stimularea atrială preferențială;
- Stimulare atrială preferențială;

Telemetrie/interogare

- Posibilitatea de memorare a datelor de pacient: identificarea pacientului (nume, data nașterii, ID-ul spitalului), date despre electrodul (electrozii) implantați (model, număr de serie, fabricant, poziția de implantare, data implantului), indicația de implant a pacientului, date despre dispozitivul implantat (model, număr de serie), note și observații ale medicului.
- Posibilitate de înregistrare și de redare a electrogramelor intracavitare atrială și ventriculară;
- Funcții de memorie diagnostică pentru : numărul și natura evenimentelor, curbe și/sau histograme de frecvență atrială și ventriculară, identificarea tahiaritmiilor și a extrasistolelor (ventriculare), histograma de frecvență și raport de activitate al sensorului de "rate responsiveness";
- Posibilitatea de afișare în telemetrie a semnalelor recoltate pe ambele canale intracavitare simultan cu ECG de suprafață, cu funcție de "freeze" și "zoom" a imaginii, măsurare a intervalelor și amplitudinii semnalului și tipărire pe hârtie a înregistrării;
- Capacitate de monitorizare (inclusiv de monitorizare a impedanței electrocului);
- Follow-up dirijat: capacitate de testare automata a sensing-ului atrial și ventricular, precum și a pragurilor de stimulare cel puțin în ventricul.

Cerințe de logistică

- Asigurarea posibilității de interogare/programare a aparatului prin sistemul corespunzător pus gratuit la dispoziție de firma producătoare pentru toate centrele aflate în program.
- Furnizorul va asigura gratis un număr de una cutie hârtie termosensibilă pentru programatorul corespondent pentru fiecare 5 (cinci) stimuloare achiziționate.

Sonda de stimulare endocavitară permanentă atrială

- permite examinare RMN fără restricții;
- bipolară;
- diametru extern redus ($\leq 7F$);
- izolator din silicon sau material compozit care conține și silicon;
- disponibilă atât în sistem fixare pasivă cât și activă (șurub retractabil);
- capșt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- lungime de cca. 52 cm

Sonda de stimulare endocavitară permanentă ventriculară

- permite examinare RMN fără restricții;
- bipolară;
- diametru extern redus ($\leq 7F$);
- izolator din silicon sau material compozit care conține și silicon;
- disponibilă atât în sistem fixare pasivă cât și activă (șurub retractabil);
- capșt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- lungime de cca. 58-60 cm (eventual extins în afara acestui domeniu).

LOT 3. STIMULATOARE CARDIACE MONOCAMERALE TIP B – STIMULARE FIZIOLOGICĂ FĂRĂ LUMEN.

Caracteristici constructive:

- permite examinare RMN fără restricții 1.5 și 3.0 Tesla;
- dimensiuni reduse (volum ≤ 13 cmc; greutate ≤ 25 g);
- conector IS-1 bipolar.

Baterie

- Voltaj (V): ≥ 2.8
- durabilitate minimum 15,5 ani în condițiile stimulării 100% cu output $\leq 2,5$ V/0,4 ms la o impedanță ≤ 1000 ohm.

Programabilitate (parametri de de stimulare)

- Mod de stimulare: VVIR, VVI,AAIR, AAI

- Frecvența de stimulare : 30-170 bpm (sau extins în afara acestui domeniu);
- Hysterezis programabil;
- Amplitudinea impulsului reglabilă între 0.5 - 7.5V;
- Sistem de management automat al capturii ventriculare;
- Durata impulsului reglabilă 0,1- 1.5 ms;
- Sensitivitate reglabilă cu sistem de management automat al detecției;
- Stimulare/detecție reglabilă în mod uni- sau bipolar;
- Senzor de "rate responsiveness" cu două pante de frecvența (activitate zilnică și exercițiu), cu posibilități de programare a nivelului de intervenție, a amplitudinii de reacție și a ratei de creștere/descrere a frecvenței de stimulare;
- Comutare automată după 24 de ore din mod RMN în modul de stimulare programat;
- Flashback memory pentru evenimente de tip VT;
- Zona de monitorizare evenimente de tip VT;

Telemetrie/interogare

- Posibilitatea de memorare a datelor de pacient: identificarea pacientului (nume, data nașterii, ID-ul spitalului), date despre electrodul (electrozii) implantați (model, număr de serie, fabricant, poziția de implantare, data implantului), indicația de implant a pacientului, date despre dispozitivul implantat (model, număr de serie), note și observații ale medicului;
- Funcții de memorie diagnostică pentru: numărul și natura evenimentelor, curbe și/sau histograme de frecvență atrială și ventriculară, identificarea tahiaritmiilor și a extrasistolelor (ventriculare), histograma de frecvență și raport de activitate al sensorului de "rate responsiveness";
- Posibilitate de a înregistra și stoca electrograme intracavitare;
- Posibilitatea de afișare în telemetrie a semnalelor recoltate pe canalul intracavitar simultan cu ECG de suprafață, cu funcție de "freeze" și "zoom" a imaginii, măsurare a intervalelor și amplitudinii semnalului și tipărire pe hârtie a înregistrării;
- Capacitate de monitorizare a parametrilor electrici (inclusiv de monitorizare a impedanței electrocului);
- Follow-up dirijat: capacitate de testare și ajustare automată a sensing-ului, și a pragurilor de stimulare.

Cerințe de logistică

- Asigurarea posibilității de interogare/programare a aparatului prin sistemul corespunzător pus gratuit la dispoziție de către firma producătoare pentru toate centrele aflate în program.
- Furnizorul va asigura gratis o cutie de hârtie termosensibilă pentru programatorul corespondent pentru fiecare 5 (cinci) stimuloare achiziționate.

Caracteristici tehnice sonda de stimulare sistem conducere bipolară;

- Sonda din poliuretan cu fixare activă cu șurub fix fără lumen;
- compatibilă RMN 3 T;
- lungimi între 59 cm, 69 cm, 74 cm;
- Cu diametru redus 4.1F distanța vârf - inel 9 mm;
- sonda să fie livrată cu teaca introducătoare din înveliș hidrofiliu, cu curbă fixă adaptată fixării pe septul interventricular;
- să includă slitter.

LOT 4. STIMULATOARE CARDIACE BICAMERALE TIP B – STIMULARE FIZIOLOGICĂ FĂRĂ LUMEN.

Caracteristici constructive:

- permite examinare RMN fără restricții 1.5 și 3.0 Tesla;
- dimensiuni reduse (volum ≤ 15 cmc; greutate ≤ 25 g).

Baterie

- Voltaj (V): ≥ 2.8
- longevitate 13.1 ani (în condițiile stimulării 100% în A și V la $\leq 2,5$ V / 0,4 ms, la o impedanță a sondelor 900 ohmi;

Programabilitate (parametrii de de stimulare)

- Mod de stimulare: DDDR, DDD, DDIR, DDI, VVIR, VVI, AAIR, AAI;
- Posibilitatea de programare în mod AAI – DDD;
- Frecvența de stimulare: 30 - 120 bpm (sau extins în afara acestui domeniu);
- Hysterezis programabil;
- Amplitudinea impulsului reglabilă între 0.5 - 7.5V, individual pentru fiecare dintre cele 2 canale;
- Durata impulsului reglabilă 0,2 - 1.5 ms, individual pentru fiecare dintre cele 2 canale;
- Management automat al energiei de stimulare (autoprag) pe ambele canale (atriu și ventricul);
- Sensitivitate reglabilă cel puțin între 0,2 și 5 mV pe fiecare canal cu sistem de management automat al detecției;
- Stimulare/detecție reglabilă în mod uni- sau bipolar, individual pentru fiecare din cele 2 canale;
- Interval AV reglabil, diferențiat față de sensing respectiv pacing pe canalul atrial și adaptabil în funcție de frecvență;
- Prevăzut cu un algoritm de favorizare a conducerii spontane atrioventriculare;
- Frecvența maximă de urmărire a atriului de către ventricul: 30 - 160 bpm (sau extins în afara acestui domeniu);

- Perioada refractară atrială postventriculară reglabilă și autoadaptabilă cu frecvența;
- Prevăzut cu un algoritm de profilaxie a aritmiilor atriale
- Senzor de "rate responsiveness" cu doua pante de frecvență (activitate zilnică și exercitiu), cu posibilități de programare a nivelului de intervenție, a amplitudinii de reacție și a ratei de creștere/descrștere a frecvenței de stimulare;
- Programabilitate pentru modalități de prevenire și management al aritmiilor (mode switching, PMT prevention);
- Stimulare atrială non-competitivă;
- Management al pacienților cu sincope vaso-vagale;
- Algoritm de reducere a procentului de stimulare ventriculară prin stimularea atrială preferențială;
- Ghid automat de sugerare al parametrilor de programare pe baza caracteristicilor pacientului;
- Flashback memory pentru evenimente de tip VT;
- Zona de monitorizare evenimente de tip VT pe canalul ventricular, evenimente de tip AT/AF pe canalul atrial

Telemetrie/interogare

- Posibilitatea de memorare a datelor de pacient: identificarea pacientului (nume, data nașterii, ID-ul spitalului), date despre electrodul (electrozii) implantați (model, număr de serie, fabricant, poziția de implantare, data implantului), indicația de implant a pacientului, date despre dispozitivul implantat (model, număr de serie), note și observații ale medicului;
- Posibilitate de înregistrare și de redare a electrogramelor intracavitare atrială și ventriculară;
- Funcții de memorie diagnostică pentru : numărul și natura evenimentelor, curbe și/sau histograme de frecvență atrială și ventriculară, identificarea tahiaritmiilor și a extrasistolelor (ventriculare), histograma de frecvență și raport de activitate al sensorului de "rate responsiveness"
- Posibilitatea de afișare în telemetrie a semnalelor recoltate pe ambele canale intracavitare simultan cu ECG de suprafață, cu funcție de "freeze" și "zoom" a imaginii, măsurare a intervalelor și amplitudinii semnalului și tipărire pe hârtie a înregistrării;
- Capacitate de monitorizare (inclusiv de monitorizare a impedanței electrodului);
- Follow-up dirijat: capacitate de testare automată a sensing-ului atrial și ventricular, precum și a pragurilor de stimulare cel puțin în ventricul.

Cerințe de logistică

- Asigurarea posibilității de interogare/programare a aparatului prin sistemul corespunzător pus gratuit la dispoziție de firma producătoare pentru toate centrele aflate în program.
- Furnizorul va asigura gratis o cutie de hârtie termosensibilă pentru programatorul corespondent pentru fiecare 5 (cinci) stimuloare achiziționate.

Sonda de stimulare endocavitară permanentă atrială

- permite examinare RMN fără restricții;
- bipolară;
- diametru extern redus ($\leq 7F$);
- izolator din silicon sau material compozit care conține și silicon;
- disponibilă atât în sistem fixare pasivă cât și activă (șurub retractabil);
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- lungime de cca. 52 cm.

Caracteristici tehnice sondă de stimulare sistem conducere bipolară

- Sonda din poliuretan cu fixare activă cu șurub fix fără lumen;
- compatibilă RMN 3 T;
- lungimi între 59 cm, 69 cm, 74 cm;
- Cu diametru redus 4.1F distanța vârf - inel 9 mm
- sonda să fie livrată cu teacă introducătoare din înveliș hidrofilic, cu curbă fixă adaptată fixării pe septul interventricular;
- să includă slitter.

LOT 5. STIMULATOARE CARDIACE MONOCAMERALE TIP C – STIMULARE FIZIOLOGICĂ CU STILET ȘI HELIX FIX.

Caracteristici constructive

- Durabilitate minimum 15 ani;
- Greutate sub 21g;
- Dimensiuni reduse (max. 10 cm³);
- Aprobate și reglementate pentru stimularea de ram stâng (LBBA);
- Posibilitate de efectuare scanare RMN full body cu programare automată timp de 365 zile;
- Amplitudinea impulsului reglabilă 0,2-7,5V;
- Durata impulsului reglabilă 0,1-1,5 ms;
- Sensitivitate ventriculară 0,5-7,5 mV;
- Hysterezis programabil;
- Capacitate de interogare;
- Capacitate de monitorizare (inclusiv de monitorizare a impedanței electrocului);
- Autosensing,
- Capacitate de ajustare automată a amplitudinii de stimulare;

- Livrare concomitent cu sonda de stimulare endocavitară;
- Preț/an de funcționare cât mai redus;
- Conector pe sistemul IS-1;
- Termen de livrare maximum 7-10 zile.

Sonda de stimulare fiziologică

- Bipolară;
- viabilitate mare;
- diametru extern redus (<6F);
- sistem fixare activă cu șurub pre-extins;
- conector pe sistemul IS-1;
- Lungimea Surubului minim 2,1mm;
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- lungime de 60 ± 5 cm (Ven) și 55 ± 8 cm;
- livrate odată cu stimulatoarele;
- minimum 2 tipuri de stilete pentru plasarea endocavitară;
- livrare în maximum 7-10 zile.

Teaca de livrare a sondei

- bipolară;
- diametru intern redus (<8F);
- diametru extern redus (<9F);
- compatibil cu subselectoare de diametru inferior;
- înveliș hidrofilic;
- două valve hemostatice;
- 3 tipuri de angulații;
- lungimi de 35 ± 4 cm;
- livrare în maximum 7-10 zile;
- include un kit de accesorii (ghid, slitter).

LOT 6. STIMULATOARE CARDIACE BICAMERALE TIP C – STIMULARE FIZIOLOGICĂ CU STILET ȘI HELIX FIX.

- durabilitate minimum 14 ani;
- greutate sub 24g;
- dimensiuni reduse (max. 11 cm³);

- Aprobat și reglementat pentru stimularea de ram stang (LBBA);
- Posibilitate de efectuare scanare RMN full body cu programare automată timp de 365 zile;
- amplitudinea impulsului reglabilă 0,2-7,5V;
- durata impulsului reglabilă 0,1-1,5 ms;
- sensibilitate ventriculară 0,5-7,5 mV;
- Hysterezis programabil;
- capacitate de ajustare automată a amplitudinii de stimulare pe ambele canale;
- capacitate de monitorizare (inclusiv de monitorizare a impedanței electroduului);
- autosensing;
- capacitate de testare a sensing-ventricular;
- livrare concomitent cu sonda de stimulare endocavitară;
- preț/an de functionare cât mai redus;
- Conector pe sistemul IS-1;
- termen de livrare maximum 7-10 zile

Caracteristici constructive

- bipolară;
- viabilitate mare;
- diametru extern redus (<6F);
- sistem fixare activă (screw-in retractabil) sau pasivă la cerere;
- conector pe sistemul IS-1;
- sistem fixare activă (screw-in retractabil) sau pasivă la cerere;
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- lungime de 60 ± 5 cm (Ven) și 55 ± 8 cm;
- livrate odată cu stimuloarele;
- minimum 2 tipuri de stilette pentru plasarea endocavitară;
- livrare in maximum 7-10 zile

Sonda atrială

- bipolară;
- viabilitate mare;
- diametru extern redus (<6F);
- sistem fixare activă (screw-in retractabil) sau pasivă la cerere;
- conector pe sistemul IS-1;
- sistem fixare activă (screw-in retractabil) sau pasivă la cerere;

- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- lungime de 60 ± 5 cm (Ven) și 55 ± 8 cm;
- livrate odată cu stimulatoarele;
- minimum 2 tipuri de stilet pentru plasarea endocavitară;
- livrare în maximum 7-10 zile.

Sonda de stimulare fiziologică

- bipolară;
- viabilitate mare;
- diametru extern redus (<6F);
- sistem fixare activă cu șurub pre-extins;
- conector pe sistemul IS-1;
- Lungimea șurubului minim 2,1mm;
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- lungime de 60 ± 5 cm (Ven) și 55 ± 8 cm ;
- livrate odată cu stimulatoarele;
- minimum 2 tipuri de stilet pentru plasarea endocavitară;
- livrare în maximum 7-10 zile.

Teaca de livrare a sondei

- bipolară;
- diametru intern redus (<8F);
- diametru extern redus (<9F);
- compatibil cu subselectoare de diametru inferior;
- înveliș hidrofilic;
- două valve hemostatice;
- 3 tipuri de angulații;
- lungimi de 35 ± 4 cm;
- livrare în maximum 7-10 zile;
- include un kit de accesorii (ghid, slitter).

LOT 7. STIMULATOARE CARDIACE MONOCAMERALE TIP D – STIMULARE FIZIOLOGICĂ CU STILET ȘI HELIX RETRACTABIL.

- dimensiuni reduse: volum maxim 10 cmc; greutate maxima 20 g, grosime maxima 6 mm;
- conector IS-1 bipolar.

Baterie

- Voltaj (V): 3.2;
- durabilitate minimum 14 ani în condițiile stimulării 100%, A, V=2,5 V/0,4 ms la o impedanță 500 ohm, VVI pacing 60 bpm.

Programabilitate

- RMN compatibil full body 1.5T și 3T;
- Mod de stimulare: VVI(R); AAI(R); VOO(R); AOO(R); VVT(R); AAT(R); OFF;
- Mod RMN: AOO, VOO, off; frecvența de stimulare RMN: 30-120 bpm; config bipolar;
- Frecvența de stimulare: 30-170 bpm;
- Hysterezis programabil: 30-150 bpm;
- Amplitudinea impulsului reglabilă între 0.25 - 7.5V;
- Durata impulsului reglabilă 0.05- 1.5 ms;
- Stimulare/detecție reglabilă în mod uni- sau bipolar;
- Capacitate de testare automată inclusiv capacitate de autodetecție a pragului de stimulare și adaptare automată a energiei de stimulare;
- Capacitate de confirmare a capturii ventriculare „beat-by-beat”;
- Sensitivitate reglabilă 0.5-12.5 mV (ventriculară);
- Sistem de management automat a detecției (funcție de “auto-sensing”);
- Perioadă refractară reglabilă;
- Sensor de miscare "rate responsiveness" cu posibilități de programare a nivelului de intervenție, a amplitudinii de reacție și a ratei de creștere/descreștere a frecvenței de stimulare;
- Interval ERI-EOL 6 luni;
- Prevăzut cu algoritmi de detecție a aritmiilor atriale și management al fibrilației atriale;
- Funcție de stimulare la o frecvență redusă în timpul somnului, pe baza de senzor cu accelerometru.

Sondă dedicată ram stang

- sonda de stimulare cu fixare activă, tip țurub retractabil;
- înveliș co-polimer format silicon și poliuretan, diametru maxim 6F pentru fixarea activă (să se permită introducerea sondei pe un introducător peelaway cu diametru maximum de 6F)
- lungimi disponibile: 58, 65 și 100 cm;
- permite examinare RMN fără restricții 1.5 și 3T.

Teacă specială pentru sonda de stimulare endocavitară dedicată sistemului de conducere:

- cateter slittable, pentru poziționarea sondelor în ventriculul drept;

- multiple curburi;
- diametru intern de 7F;
- posibilitatea introducerii sondelor de stimulare și defibrilare cu lungimea de până la 65 cm;
- lungime utilă minimă de 45 cm;
- cutter-ul pentru extragere livrabil separat în cadrul aceleiași preț;
- accesoriu pentru îmbunătățirea controlului extinderii și retragerii helixului livrabil separat în cadrul aceleiași preț;
- valvă hemostatică cu comunicare laterală.

LOT 8. STIMULATOARE CARDIACE BICAMERALE TIP D – STIMULARE FIZIOLOGICĂ CU STILET ȘI HELIX RETRACTABIL.

- dimensiuni reduse: volum maxim 11 cmc; greutate maximă 20 g, grosime maximă 6 mm;
- conector IS-1 bipolar pe ambele canale de ieșire;

Baterie

- Voltaj (V): 3.2;
- durabilitate minimum 9 ani in conditiile stimulării 100%, A,V=2,5 V/0,4 ms la o impedanța 500 ohm, DDD pacing 60 bpm;
- RMN compatibil full-body 1.5T si 3T.

Programabilitate

- Mod de stimulare: AOO(R); AAI(R); AAT(R); VOO(R); VVI(R); VVT(R); VDD(R); DOO(R); DVI(R); DDI(R); DDD(R); Pacing OFF;
- Mod RMN: AOO, VOO, DOO, off; frecvența de stimulare RMN: 30-120 bpm; config bipolar;
- Frecvența de stimulare: 30-170 bpm;
- Hysterezis programabil: 30-150 min-1;
- Amplitudinea impulsului reglabilă între 0.25 - 7.5V, individual pentru fiecare dintre cele două canale;
- Durata impulsului reglabilă 0.05- 1.5 ms, individual pentru fiecare dintre cele două canale;
- Stimulare/detecție reglabilă în mod uni- sau bipolar, individual pentru fiecare dintre cele două canale;
- Capacitate de testare automată inclusiv capacitate de autodetecție a pragului de stimulare și adaptare automată a energiei de stimulare;
- Capacitate de confirmare a capturii ventriculare „beat-by-beat”;
- Senzitivitate reglabilă 0.1-5 mV (atrială), respectiv 0.5-12.5 mV (ventriculară);
- Sistem de management automat al detecției (funcție de “auto-sensing”);

- Interval AV reglabil, diferențiat față de sensing respectiv pacing pe canalul atrial și adaptabil în funcție de frecvență;
- Frecvența maximă de urmărire a atriului de către ventricul: 90 - 210 bpm;
- Perioada refractară atrială postventriculară reglabilă și autoadaptabilă cu frecvența;
- Sensor de mișcare "rate responsiveness" cu posibilități de programare a nivelului de intervenție, a amplitudinii de reacție și a ratei de creștere/descrere a frecvenței de stimulare;
- Interval ERI-EOL 6 luni;
- Funcție de stimulare la o frecvență redusă în timpul somnului, pe bază de senzor cu accelorometru;
- Capacitate de înregistrare până la 14 min a electrogramelor intracavitare;
- Prevăzut cu un algoritm de favorizare a conducerii spontane atrio-ventriculare;
- Prevăzut cu algoritm de favorizare a pacingului ventricular;
- Prevăzut cu algoritm de prevenție a răspunsului inadecvat generat de fenomenul crosstalk;
- Prevăzut cu algoritm de management al fibrilației atriale;
- Capacitate de schimbare automată a modului de stimulare în caz de tahiaritmii atriale;
- Capacitate de detecție și tratament a tahicardiilor mediate de pacemaker;
- Interval de protecție far-field 16 ms;
- Funcție de stimulare cardiacă pentru stabilizarea frecvenței în cazul apariției extrasistolelor ventriculare.

Sonda de stimulare atrială și ventriculară inclusă cu fixare activă / pasivă dedicată

- Înveliș co-polimer format silicon și poliuretan, diametru maxim 6F pentru fixarea activă (să se permită introducerea sondei pe un introducător peelaway cu diametru maximum de 6F) și 7F pentru fixarea pasivă (să se permită introducerea sondei pe un introducător peelaway cu diametru maximum de 7F). Compatibile RMN full-body

Sonda dedicată ram stang

- sonda de stimulare cu fixare activă, tip șurub retractabil;
- înveliș co-polimer format silicon și poliuretan, diametru maxim 6F pentru fixarea activă;
- lungimi disponibile: 58, 65 și 100 cm;
- permite examinare RMN fara restrictii 1.5 și 3T

Teacă specială pentru sonda de stimulare endocavitară dedicată sistemului de conducere

- cateter slittable, pentru poziționarea sondelor în ventriculul drept;
- multiple curburi;
- diametru intern de 7F;
- posibilitatea introducerii sondelor de stimulare și defibrilare cu lungimea de până la 65 cm;

- lungime utilă minimă de 45 cm;
- cutter-ul pentru extragere livrabil separat în cadrul aceleiași preț;
- accesoriu pentru îmbunătățirea controlului extinderii și retragerii helixului livrabil separat în cadrul aceleiași preț;
- valvă hemostatică cu comunicare laterală.

LOT 9. STIMULATOARE CARDIACE BICAMERALE TIP E – STIMULARE FIZIOLOGICĂ COMPLETĂ ATRIOVENTRICULARĂ FĂRĂ LUMEN.

Caracteristici constructive:

- permite examinare RMN fără restricții 1.5 și 3.0 Tesla;
- dimensiuni reduse (volum ≤ 15 cm³; greutate ≤ 25 g)

Baterie

- Voltaj (V): ≥ 2.8
- longevitate 13.1 ani (în condițiile stimulării 100% în A și V la $\leq 2,5$ V / 0,4 ms, la o impedanță a sondelor 900 ohmi;

Programabilitate (parametrii de de stimulare)

- Mod de stimulare: DDDR, DDD, DDIR, DDI, VVIR, VVI, AAIR, AAI;
- Posibilitatea de programare în mod AAI – DDD;
- Frecvența de stimulare: 30 - 120 bpm (sau extins în afara acestui domeniu);
- Hysterezis programabil;
- Amplitudinea impulsului reglabilă între 0.5 - 7.5V, individual pentru fiecare dintre cele 2 canale;
- Durata impulsului reglabilă 0,2 - 1.5 ms, individual pentru fiecare dintre cele 2 canale;
- Management automat al energiei de stimulare (autoprag) pe ambele canale (atriu și ventricul)
- Sensitivitate reglabilă cel puțin între 0,2 și 5 mV pe fiecare canal cu sistem de management automat al detecției ;
- Stimulare/detecție reglabilă în mod uni- sau bipolar, individual pentru fiecare dintre cele 2 canale;
- Interval AV reglabil, diferențiat față de sensing respectiv pacing pe canalul atrial și adaptabil în funcție de frecvență;
- Prevăzut cu un algoritm de favorizare al conducerii spontane atrioventriculare;
- Frecvența maximă de urmărire a atriului de către ventricul: 30 - 160 bpm (sau extins în afara acestui domeniu);
- Perioada refractară atrială postventriculară reglabilă și autoadaptabilă cu frecvență;
- Prevăzut cu un algoritm de profilaxie a aritmiilor atriale;

- Senzor de "rate responsiveness" cu două pante de frecvență (activitate zilnică și exercițiu), cu posibilități de programare a nivelului de intervenție, a amplitudinii de reacție și a ratei de creștere/descrere a frecvenței de stimulare.
- Programabilitate pentru modalități de prevenire și management al aritmiilor (mode switching, PMT prevention);
- Stimulare atrială non-competitivă;
- Management al pacienților cu sincope vaso-vagale;
- Algoritm de reducere al procentului de stimulare ventriculară prin stimularea atrială preferențială;
- Ghid automat de sugerare a parametrilor de programare pe baza caracteristicilor pacientului;
- Flashback memory pentru evenimente de tip VT;
- Zona de monitorizare evenimente de tip VT pe canalul ventricular, evenimente de tip AT/AF pe canalul atrial.

Telemetrie/interogare

- Posibilitatea de memorare a datelor de pacient: identificarea pacientului (nume, data nașterii, ID-ul spitalului), date despre electrodul (electrozii) implantați (model, număr de serie, fabricant, poziția de implantare, data implantului), indicația de implant a pacientului, date despre dispozitivul implantat (model, număr de serie), note și observații ale medicului;
- Posibilitate de înregistrare și de redare a electrogramelor intracavitare atrială și ventriculară;
- Funcții de memorie diagnostică pentru : numărul și natura evenimentelor, curbe și/sau histograme de frecvență atrială și ventriculară, identificarea tahiaritmiilor și a extrasistolelor (ventriculare), histograma de frecvență și raport de activitate al sensorului de "rate responsiveness";
- Posibilitatea de afișare în telemetrie a semnalelor recoltate pe ambele canale intracavitare simultan cu ECG de suprafață, cu funcție de "freeze" și "zoom" a imaginii, măsurare a intervalelor și amplitudinii semnalului și tipărire pe hârtie a înregistrării;
- Capacitate de monitorizare (inclusiv de monitorizare a impedanței electrocului);
- Follow-up dirijat: capacitate de testare automată a sensing-ului atrial și ventricular, precum și a pragurilor de stimulare cel puțin în ventricul.

Cerințe de logistică

- Asigurarea posibilității de interogare/programare a aparatului prin sistemul corespunzător pus gratuit la dispoziție de firma producătoare pentru toate centrele aflate în program.
- Furnizorul va asigura gratis un număr de o cutie hârtie termosensibilă pentru programatorul corespondent pentru fiecare 5 (cinci) stimuloare achiziționate.

Caracteristici tehnice sonda de stimulare sistem conducere atrială bipolară

- Sonda din poliuretan cu fixare activă cu șurub fix fără lumen;

- compatibila RMN 3 T;
- lungimi între 59 cm, 69 cm, 74 cm;
- Cu diametru redus 4.1F distanța vârf - inel 9 mm;
- sonda să fie livrată cu teaca introducătoare din înveliș hidrofilic, cu curbă fixă adaptată fixării pe septul interatrial.

Caracteristici tehnice sonda de stimulare sistem conducere ventriculară bipolară

- Sonda din poliuretan cu fixare activă cu șurub fix fără lumen;
- compatibilă RMN 3 T;
- lungimi între 59 cm, 69 cm, 74 cm;
- Cu diametru redus 4.1F distanță vârf - inel 9 mm;
- sonda să fie livrată cu teaca introducătoare din înveliș hidrofilic, cu curba fixă adaptată fixării pe septul interatrial;
- să includă slitter.

LOT 10. KIT STIMULARE FIZIOLOGICĂ FĂRĂ LUMEN

- Sondă din poliuretan cu fixare activă cu șurub fix fără lumen;
- compatibilă RMN 3 T;
- lungimi între 59 cm, 69 cm, 74 cm;
- Cu diametru redus 4.1F distanță vârf - inel 9 mm;
- sonda să fie livrată cu teaca introducătoare din înveliș hidrofilic, cu curba fixă adaptată fixării pe septul interatrial;
- să includă slitter.

LOT 11. KIT STIMULARE FIZIOLOGICĂ CU STILET ȘI HELIX FIX

Sonda de stimulare fiziologică

- bipolară;
- viabilitate mare;
- diametru extern redus (<6F);
- sistem fixare activă cu șurub pre-extins;
- conector pe sistemul IS-1;
- lungimea șurubului minim 2,1mm;
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- lungime de 60 ± 5 cm (Ven) și 55 ± 8 cm;

- livrate odată cu stimulatoarele;
- minimum 2 tipuri de stilet pentru plasarea endocavitară;

Teaca de livrare a sondei

- bipolară;
- diametru intern redus (<8F);
- diametru extern redus (<9F);
- compatibil cu subselectoare de diametru inferior;
- înveliș hidrofilic;
- două valve hemostatice;
- 3 tipuri de angulații;
- lungimi de 35 ± 4 cm.
- include un kit de accesorii (ghid, slitter).

LOT 12. KIT STIMULARE FIZIOLOGICĂ CU STILET ȘI HELIX RETRACTABIL

Sondă dedicată ram stang

- sonda de stimulare cu fixare activă, tip șurub retractabil;
- înveliș co-polimer format silicon și poliuretan, diametru maxim 6F pentru fixarea activă (să se permită introducerea sondei pe un introducător peel-away cu diametru maximum de 6F);
- lungimi disponibile: 58, 65 și 100 cm;
- permite examinare RMN fără restricții 1.5 și 3T.

Teacă specială pentru sonda de stimulare endocavitară dedicată sistemului de conducere:

- cateter slittable, pentru poziționarea sondelor în ventriculul drept;
- multiple curburi;
- diametru intern de 7F;
- posibilitatea introducerii sondelor de stimulare și defibrilare cu lungimea de până la 65 cm;
- lungime utilă minimă de 45 cm;
- cutter-ul pentru extragere livrabil separat în cadrul aceleiași preț;
- accesoriu pentru îmbunătățirea controlului extinderii și retragerii helixului livrabil separat în cadrul aceleiași preț;
- valvă hemostatică cu comunicare laterală.

LOT 13. STIMULATOARE CARDIACE TRICAMERALE CRT-P TIP A

Caracteristici constructive:

- carcasă de titan sau material similar, cu fără reacții adverse la aparat descrise în rapoartele de supraveghere;
- Compatibilitate RMN 1.5 și 3 Tesla;
- conectoare IS-1 bipolare pentru toate cele 3 canalele AD , VD și VS

Baterie

- durabilitate minimum 8 ani în condițiile stimulării standard

Programabilitate (parametrii de de stimulare)

- Mod de stimulare: minimal DDD(R); VVI(R);
- Frecvența de stimulare: 35 - 120 bpm (sau extins în afara acestui domeniu);
- Posibilitate de reglare a intervalului interventricular (V-V) între 0-80 ms (sau extins dincolo de această valoare), inclusiv a primei cavități stimulate (RV first / LV first);
- Amplitudinea impulsului reglabilă între 0.5 - 7.5V, individual pentru fiecare dintre cele 3 canale;
- Durata impulsului reglabilă 0.05 - 1.5 ms, individual pentru fiecare dintre cele 3 canale;
- Sensitivitate reglabilă cel puțin între 0,15 și 4.0 mV pe canalul atrial și 1.0 și 5.0 mV pe canalul ventricular -mimal pentru RV (sau extins dincolo de aceste valori);
- Stimulare/detecție reglabilă în mod uni- sau bipolar, individual pentru canalul atrial și ventricular drept;
- Sistem de management automat al capturii ventriculare pe toate cele 3 canale de stimulare (AD,VD, VS);
- Interval AV reglabil, diferențiat față de sensing respectiv pacing pe canalul atrial și adaptabil în funcție de frecvență;
- Perioada refractară atrială post-ventriculară reglabilă și autoadaptabilă cu frecvența;
- Sensor de "rate responsiveness" cu 2 pante de frecvență, posibilități de programare a nivelului de intervenție, a amplitudinii de reacție, a ratei de creștere/descreștere a frecvenței de stimulare;
- Capacitate de monitorizare (inclusiv de monitorizare a impedanței electrodului);
- Capacitate de detecție și memorare a tahiaritmiilor atriale și ventriculare sustinute (electrograme intracavitare);
- Capacitate de schimbare automată a modului de stimulare în caz de tahiaritmii atriale („auto mode switch");
- Capacitate de detecție și tratament a tahicardiilor mediate de pacemaker;
- Algoritmi de stimulare cardiacă pentru stabilizarea frecvenței în cazul apariției extrasistolelor ventriculare;
- Algoritm de răspuns la fibrilația atrială condusă;

- Sistem de monitorizare a fluidului la nivelul plămânilor/impedanței transtoracice;
- Stimulare overdrive după “mode switch”.
- Stimulare atrială preferențială;
- Algoritm de răspuns la fibrilația atrială condusă;
- Stimulare atrială non-competitivă;
- Algoritm pentru stabilizarea frecvenței atriale în cazul apariției extra sistolelor atriale.

Telemetrie/interogare

- Posibilitatea de memorare a datelor referitoare la pacient, electrodul (electrozii) implantați și dispozitivul implantat (model, număr de serie);
- Posibilitatea de afișare în telemetrie a semnalelor recoltate pe toate cele trei canale intracavitare simultan cu ECG de suprafață, cu funcție de “freeze” și “zoom” a imaginii, măsurare a intervalelor și amplitudinii semnalului și tipărire pe hârtie a înregistrării;
- Capacitate de monitorizare (inclusiv de monitorizare a impedanței electrodului);
- Follow-up dirijat: capacitate de testare și ajustare automată a sensing-ului atrial și ventricular, capacitate de testare dirijată a pragurilor de stimulare pentru fiecare dintre cele trei canale.

Cerințe de logistică

- Asigurarea posibilității de interogare/programare a aparatului prin sistemul corespunzător pus gratuit la dispoziție de firma producătoare;
- Furnizorul va asigura gratis o cutie hartie termosensibilă pentru programatorul corespondent pentru fiecare stimulator achiziționat;
- Livrare concomitent cu sondele de stimulare endocavitară;
- Termen de valabilitate minim 12 luni de la livrare;

Sondă de stimulare endocavitară permanentă atrială

- RMN compatibilă;
- viabilitate mare, fără probleme tehnice legate de sondă descrise în rapoartele de supraveghere;
- diametru extern redus ($\leq 7F$);
- izolator din silicon / poliuretan sau materiale similare;
- conector pe sistemul IS-1;
- disponibilă atât în sistem fixare pasivă cât și activă tip șurub retractabil;
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- lungime de cca 52 cm;
- prevăzute cu minimum 2 tipuri de stilete drepte și 2 curbe pentru plasarea endocavitară;
- livrate odată cu stimuloarele

Sondă de stimulare endocavitară permanentă ventriculară dreaptă

- RMN compatibilă;
- bipolară;
- viabilitate mare, fără probleme tehnice legate de sondă descrise în rapoartele de supraveghere;
- diametru extern redus ($\leq 7F$);
- izolator din silicon / poliuretan sau materiale similare;
- conector pe sistemul IS-1;
- disponibilă atât în sistem fixare pasivă cât și activă tip șurub retractabil;
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- mai multe lungimi disponibile, în domeniul 52-65 cm;
- prevăzute cu minimum 2 tipuri de stilete drepte și 2 curbe pentru plasarea endocavitară;
- livrate odată cu stimuloarele.

Sondă de stimulare endocavitară permanentă ventriculară stângă

- RMN compatibilă;
- bipolară, cu variate configurații de formă și/sau de distanțe între electrozi:
- tip OTW (“over the wire”);
- viabilitate mare, probleme tehnice legate de sondă descrise în rapoartele de supraveghere;
- diametru extern redus ($\leq 6F$), cu posibilitate de furnizare la cerere, fără costuri suplimentare, de sondă cu dimensiuni adaptate la vase de calibru mic ($\leq 5F$) care poate fi introdusă prin teacă sub-selectoare;
- izolator din silicon sau material compozit care conține și silicon;
- conector pe sistemul IS-1;
- curbă distală preformată adaptată anatomiei sinusului coronar și adaptată unei conținții bune la acest nivel după retragerea stiletului;
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- lungime de cca. 75 / 85 cm (livrabil la cerere inclusiv în configurația suficient de lungă pentru a permite introducerea prin teaca subselectoare ofertată);
- minimum 2 tipuri de stilete pentru plasarea endocavitară;
- livrate odată cu stimuloarele.

Kit introductor pentru sonda de sinus coronar

- diametru intern $\leq 7F$;
- tip peel-away sau secționabile;
- cutter-ul pentru extragere inclus (sau livrabil separat în cadrul aceluiași preț ofertat);
- cel puțin 2 tipuri de curbe distale în kit-ul ofertat (sau 2 kit-uri cu o curbura diferită ofertate în același preț);
- teacă sub-selectoare cu curbura preformată pentru abordarea venelor tributare;

- valvă hemostatică;
- guide metalic în J pentru introducere intravasculară inclus (sau livrabil separat în cadrul aceluiași preț oferat);
- compatibile ca și dimensiune cu sonda de ventricul stâng oferată;
- livrate odată cu stimulatoarele.

LOT 14. STIMULATOARE CARDIACE TRICAMERALE CRT-P TIP B.

Caracteristici constructive:

- Compatibilitate RMN full body 3T;
- Management al capturii atriale – detectarea automată a pragului de stimulare și ajustarea automată a stimulării atriale;
- Management al capturii ventriculare drepte – detectarea automată a pragului de stimulare și ajustarea automată a stimulării ventriculului drept;
- Management al capturii ventriculare stângi – detectarea automată a pragului de stimulare și ajustarea automată a stimulării ventriculului stâng ;
- Suport bradicardic cu două pante configurabile de răspuns în frecvență;
- Algoritmi de stimulare cardiacă pentru stabilizarea frecvenței în cazul apariției extrasistolelor atriale;
- Algoritmi de stimulare cardiacă pentru stabilizarea frecvenței în cazul apariției extrasistolelor ventriculare
- Posibilitatea de a genera până la 16 vectori de stimulare pe ventriculul stâng;
- Stimulare atrială non-competitivă în cazul extrasistolelor atriale;
- Stimulare după mode switch pentru prevenirea recurenței FiA/TA;
- Algoritm de răspuns la detectarea activității ventriculare intrinseci în scopul păstrării resincronizării;
- Management al pacienților cu sincope vaso-vagale;
- Algoritm de recuperare al sincronizării atrio-ventriculare la pierderea acesteia din cauza unor extrasistole ventriculare sau a unui ritm atrial rapid;
- Algoritm de intervenție în cazul tahicardiilor mediate de stimulator;
- Algoritm de răspuns la contracțiile ventriculare premature pentru evitarea declanșării de tahicardii ventriculare;
- Algoritm pentru evitarea inhibării stimulării ventriculare din cauza fenomenului de crosstalk;
- Algoritm de detecție a tahicardiilor / fibrilației atriale;
- Terapii de stimulare antitahicardică atrială;
- Algoritm de maximizare a stimulării atriale în vederea reducerii incidenței tahicardiilor atriale;

- Algoritm de răspuns la fibrilația atrială condusă în vederea menținerii resincronizării ventriculare;
- Validare a locației sondei atriale;
- Raport de prezentare grafică a evoluției în paralel pe ultimele 14 luni a unor parametri definitori pentru fibrilația atrială, insuficiență cardiacă și statusul pacientului;
- Sistem de monitorizare a fluidului la nivelul plămânilor;
- Algoritm de reducere a procentului de stimulare ventriculară în modurile de funcționare bicamerale prin stimularea atrială preferențială;
- Algoritm de stimulare antitahicardică la nivel atrial auto-ajustabil în mod dinamic în funcție de evoluția tahicardiei atriale;
- Posibilitate de reglare a modului de pacing pe canalul de VS pentru a genera multipli vectori de stimulare pentru sonda cvadripolară de VS, cu minim 5 vectori de stimulare utilizând exclusiv electrozii sondei cvadripolare din VS.

Telemetrie/interogare

- Posibilitatea de memorare a datelor referitoare la pacient, electrodul (electrozii) implantați și dispozitivul implantat (model, număr de serie);
- Posibilitatea de afișare în telemetrie a semnalelor recoltate pe toate cele trei canale intracavitare simultan cu ECG de suprafață, cu funcție de “freeze” și “zoom” a imaginii, măsurare a intervalelor și amplitudinii semnalului și tipărire pe hârtie a înregistrării;
- Capacitate de monitorizare (inclusiv de monitorizare a impedanței electrodului);
- Follow-up dirijat: capacitate de testare și ajustare automată a sensing-ului atrial și ventricular, capacitate de testare dirijată a pragurilor de stimulare pentru fiecare dintre cele trei canale;
- Pentru dispozitivul de telemetrie la distanță, firma producătoare asigurând platforma de verificare a dispozitivului, transmisia datelor și trainingul pentru medicul implantolog.

Cerințe de logistică

- Asigurarea posibilității de interogare/programare a aparatului prin sistemul corespunzător pus gratuit la dispoziție de firma producătoare;
- Furnizorul va asigura gratis o hârtie termosensibilă pentru programatorul corespondent pentru fiecare stimulator achiziționat;
- Livrare concomitent cu sondele de stimulare endocavitară;
- Termen de valabilitate minim 12 luni de la livrare;

Sonda de stimulare endocavitară permanentă atrială

- RMN compatibilă;
- viabilitate mare, fără probleme tehnice legate de sondă descrise în rapoartele de supraveghere;
- diametru extern redus ($\leq 7F$);

- izolator din silicon / poliuretan sau materiale similare;
- conector pe sistemul IS-1;
- disponibilă atât în sistem fixare pasivă cât și activă tip șurub retractabil;
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- lungime de cca 52 cm;
- prevăzute cu minimum 2 tipuri de stilete drepte și 2 curbe pentru plasarea endocavitară;
- livrate odată cu stimuloarele.

Sonda de stimulare endocavitară permanentă ventriculară dreaptă

- RMN compatibilă;
- bipolară;
- viabilitate mare, fără probleme tehnice legate de sondă descrise în rapoartele de supraveghere;
- diametru extern redus ($\leq 7F$);
- izolator din silicon / poliuretan sau materiale similare;
- conector pe sistemul IS-1;
- disponibilă atât în sistem fixare pasivă cât și activă tip șurub retractabil;
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- mai multe lungimi disponibile, în domeniul 52-65 cm;
- prevăzute cu minimum 2 tipuri de stilete drepte și 2 curbe pentru plasarea endocavitară;
- livrate odată cu stimuloarele.

Sondă de stimulare endocavitară permanentă ventriculară stângă

- RMN compatibilă;
- cvadripolară, cu variate configurații de formă și/sau de distanțe între electrozi;
- tip OTW (“over the wire”);
- viabilitate mare, probleme tehnice legate de sondă descrise în rapoartele de supraveghere;
- diametru extern redus ($\leq 6F$), cu posibilitate de furnizare la cerere, fără costuri suplimentare, de sondă cu dimensiuni adaptate la vase de calibru mic ($\leq 5F$) care poate fi introdusă prin teacă sub-selectoare;
- izolator din silicon sau material compozit care conține și silicon;
- conector pe sistemul IS-4
- curba distală preformată adaptată anatomiei sinusului coronar și adaptată unei conținții bune la acest nivel după retragerea stiletului;
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- lungime de cca. 75 / 85 cm (livrabil la cerere inclusiv în configurația suficient de lungă pentru a permite introducerea prin teaca subselectoare ofertată);
- minimum 2 tipuri de stilete pentru plasarea endocavitară;

- livrate odată cu stimuloarele.

Kit introducător pentru sonda de sinus coronar

- diametru intern $\leq 7F$;
- tip peel-away sau secționabile;
- cutter-ul pentru extragere inclus (sau livrabil separat în cadrul aceluiași preț ofertat);
- cel puțin 2 tipuri de curbe distale în kit;
- teacă sub-selectoare cu curbura preformată pentru abordarea venelor tributare;
- valvă hemostatică;
- ghid metalic în J pentru introducere intravasculară inclus (sau livrabil separat în cadrul aceluiași preț ofertat);
- balonul ocluziv pentru venografia sinusului coronar inclus (sau livrabil separat în cadrul aceluiași preț ofertat);
- compatibile ca și dimensiune cu sonda de ventricul stâng ofertată;
- livrate odată cu stimuloarele.

LOT 15. STIMULATOARE CARDIACE TRICAMERALE CRT-P TIP C – STIMULARE MULTIPOINT

- Caracteristici constructive:
- forma elipsoidală/ovoidală ;
- dimensiuni reduse;
- conectoare IS-1 bipolare pentru canalul A și VD;
- conector IS-4 tetrapolar pentru canalul VS;
- Baterie;
- Voltaj (V): 3.2;
- durabilitate minimum 8 ani (în condițiile stimulării 500 ohms; 100% atrial pacing; 100% BiV pacing; A and RV, LV Amp = 2.5 V; Pre-EGM Storage ON);
- Programabilitate (parametrii de de stimulare);
- Mod de stimulare: DDD(R); DDI(R); DVI(R); DOO(R); VVI(R); VVT(R); VOO(R); AAI(R); AAT(R); AOO(R); OFF;
- Frecvența de stimulare: 30 - 170 bpm;
- Posibilitate de reglare a intervalului interventricular (V-V) între 10-80 ms, inclusiv a primei cavități stimulate (RV first / LV first);
- Amplitudinea impulsului reglabilă între 0.25 - 7.5V, individual pentru fiecare dintre cele 3 canale

- Durata impulsului reglabilă 0.05 - 1.5 ms, individual pentru fiecare dintre cele 3 canale;
- Sensitivitate reglabilă (atrial 0.1 - 5 mV, ventricular 0.5 – 12.5 mV);
- Stimulare/detecție reglabilă în mod uni- sau bipolar, individual pentru fiecare din cele trei canale;
- Capacitate de stimulare pentru canalul de VS: Distal Tip 1–Mid 2; Distal Tip 1–Proximal 4; Distal Tip 1–RV Ring; Mid 2–Proximal 4; Mid 2–RV Ring; Mid 3–Mid 2; Mid 3–Proximal 4; Mid 3–RV Ring; Proximal 4–Mid 2; Proximal 4–RV Ring; Distal Tip 1–Can; Mid 2–Can; Mid 3–Can; Proximal 4–Can;
- Posibilitatea de stimulare pe minim două fronturi de undă independente la nivelul VS cu interval inter puncte reglabil;
- Algoritm automat de confirmare a capturii ventriculare pe VD, VS;
- Sistem de management automat al detecției (funcție de “auto-sensing”);
- Interval AV reglabil, diferențiat față de sensing respectiv pacing pe canalul atrial și adaptabil în funcție de frecvență;
- Frecvența maximă de urmărire a atriului de către ventricul: 90 - 180 bpm;
- Perioada refractară atrială postventriculară reglabilă și autoadaptabilă cu frecvența;
- Senzor accelerometru "rate responsiveness" cu posibilități de programare a nivelului de intervenție, a amplitudinii de reacție și a ratei de creștere/descrere a frecvenței de stimulare;
- Funcție „rest rate” (de stimulare la o frecvență scăzută în timpul somnului) determinată de senzorul de mișcare;
- Programabilitate pentru modalități de prevenire și management al aritmiilor (mode switching, PMT prevention);
- Capacitate de monitorizare (inclusiv de monitorizare a impedanței electrodului);
- Capacitate de monitorizare a impedanței intratoracice și transmiterea de alerte către pacient în cazul depășirii valorilor nominale;
- Alerte de avertizare pacient cu alarma sonoră;
- Posibilitate de prevenire/terminare a fibrilației atriale (prin algoritmi speciali ce oferă posibilitatea de a fi programați);
- Algoritm de optimizare automată a intervalelor A-V și V-V;
- Capacitate de înregistrare a electrogramelor intracavitare: până la 14 minute;
- Aparatul cât și sondele să fie compatibile RMN full-body.
Sonda de stimulare atrială și ventriculară inclusă cu fixare activă / pasivă
- Înveliș co-polimer format silicon și poliuretan, diametru maxim 7F;
- Compatibile RMN;
Sonda de stimulare endocavitară permanentă ventriculară stângă

- Tetrapolară;
- tip OTW (“over the wire”);
- diametru extern redus 5F (compatibilă cu introducător 5F) adaptat la vase de calibru mic;
- izolator din silicon sau material compozit care conține și silicon;
- conector pe sistemul IS-4;
- 4 tipuri de curburi diferite;
- curba distală preformată adaptată anatomiei sinusului coronar și adaptată unei conținții bune la acest nivel după retragerea stiletului;
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- lungime de cca. 86 cm;
- Kit introducător pentru sonda de sinus coronar;
- diametru intern $\leq 7F$;
- tip peel-away sau secționabile;
- cutter-ul pentru extragere inclus;
- valvă hemostatică cu comunicare laterală;
- ghid metalic în J pentru introducere intravasculară inclus (sau livrabil separat în cadrul aceleiași preț oferit).

LOT 16. STIMULATOARE CARDIACE TRICAMERALE CRT-P TIP D – LOT-CRT CU SONDĂ FĂRĂ LUMEN.

Caracteristici constructive:

- carcasă de titan sau material similar, cu fără reacții adverse la aparat descrise în rapoartele de supraveghere;
- Compatibilitate RMN 1.5 și 3 Tesla;
- conectoare IS-1 bipolare pentru toate cele 3 canalele AD , VD și VS.

Baterie

- durabilitate minimum 8 ani în condițiile stimulării standard

Programabilitate (parametrii de de stimulare)

- Mod de stimulare: minimal DDD(R); VVI(R);
- Frecvența de stimulare: 35 - 120 bpm (sau extins în afara acestui domeniu);
- Posibilitate de reglare a intervalului interventricular (V-V) între 0-80 ms (sau extins dincolo de această valoare), inclusiv a primei cavități stimulate (RV first / LV first);
- Amplitudinea impulsului reglabilă între 0.5 - 7.5V, individual pentru fiecare dintre cele 3 canale
- Durata impulsului reglabilă 0.05 - 1.5 ms, individual pentru fiecare dintre cele 3 canale

- Sensitivitate reglabilă cel puțin între 0,15 și 4.0 mV pe canalul atrial și 1.0 și 5.0 mV pe canalul ventricular -mimal pentru RV (sau extins dincolo de aceste valori);
- Stimulare/detecție reglabilă în mod uni- sau bipolar, individual pentru canalul atrial și ventricular drept;
- Sistem de management automat al capturii ventriculare pe toate cele 3 canale de stimulare (AD,VD, VS);
- Interval AV reglabil, diferențiat față de sensing respectiv pacing pe canalul atrial și adaptabil în funcție de frecvență;
- Perioada refractară atrială post-ventriculară reglabilă și autoadaptabilă cu frecvența;
- Sensor de "rate responsiveness" cu 2 pante de frecvență, posibilități de programare a nivelului de intervenție, a amplitudinii de reacție, a ratei de creștere/descrescere a frecvenței de stimulare;
- Capacitate de monitorizare (inclusiv de monitorizare a impedanței electroduului);
- Capacitate de detecție și memorare a tahiaritmiilor atriale și ventriculare susținute (electrograme intracavitare);
- Capacitate de schimbare automată a modului de stimulare în caz de tahiaritmii atriale („auto mode switch”);
- Capacitate de detecție și tratament a tahicardiilor mediate de pacemaker;
- Algoritmi de stimulare cardiacă pentru stabilizarea frecvenței în cazul apariției extrasistolelor ventriculare;
- Algoritm de răspuns la fibrilația atrială condusă;
- Sistem de monitorizare a fluidului la nivelul plămânilor/impedanței transtoracice;
- Stimulare overdrive după “mode switch”;
- Stimulare atrială preferențială;
- Algoritm de răspuns la fibrilația atrială condusă;
- Stimulare atrială non-competitivă;
- Algoritm pentru stabilizarea frecvenței atriale în cazul apariției extra sistolelor atriale.

Telemetrie/interogare

- Posibilitatea de memorare a datelor referitoare la pacient, electrodul (electrozii) implantați și dispozitivul implantat (model, număr de serie);
- Posibilitatea de afișare în telemetrie a semnalelor recoltate pe toate cele trei canale intracavitare simultan cu ECG de suprafață, cu funcție de “freeze” și “zoom” a imaginii, măsurare a intervalelor și amplitudinii semnalului și tipărire pe hârtie a înregistrării;
- Capacitate de monitorizare (inclusiv de monitorizare a impedanței electroduului);

- Follow-up dirijată: capacitate de testare și ajustare automată a sensing-ului atrial și ventricular, capacitate de testare dirijată a pragurilor de stimulare pentru fiecare dintre cele trei canale.

Cerințe de logistică

- Asigurarea posibilității de interogare/programare a aparatului prin sistemul corespunzător pus gratuit la dispoziție de firma producătoare;
- Furnizorul va asigura gratis o cutie cu hârtie termosensibilă pentru programatorul corespondent pentru fiecare stimulator achiziționat;
- Livrare concomitent cu sondele de stimulare endocavitară;
- Termen de valabilitate minim 12 luni de la livrare.

Sonda de stimulare endocavitară permanentă atrială

- RMN compatibilă;
- viabilitate mare, fără probleme tehnice legate de sondă descrise în rapoartele de supraveghere;
- diametru extern redus ($\leq 7F$);
- izolator din silicon / poliuretan sau materiale similare;
- conector pe sistemul IS-1;
- disponibilă atât în sistem fixare pasivă cât și activă tip șurub retractabil;
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- lungime de cca 52 cm;
- prevăzute cu minimum 2 tipuri de stilette drepte și 2 curbe pentru plasarea endocavitară;
- livrate odată cu stimulatorii.

Sonda de stimulare endocavitară permanentă ventriculară dreaptă

- RMN compatibilă;
- bipolară;
- viabilitate mare, fără probleme tehnice legate de sondă descrise în rapoartele de supraveghere;
- diametru extern redus ($\leq 7F$);
- izolator din silicon / poliuretan sau materiale similare;
- conector pe sistemul IS-1;
- disponibilă atât în sistem fixare pasivă cât și activă tip șurub retractabil;
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- mai multe lungimi disponibile, în domeniul 52-65 cm;
- prevăzute cu minimum 2 tipuri de stilette drepte și 2 curbe pentru plasarea endocavitară;
- livrate odată cu stimulatorii.

Caracteristici tehnice sondă de stimulare sistem conducere bipolară:

- Sonda din poliuretan cu fixare activă cu șurub fix fără lumen;
- compatibilă RMN 3 T;
- lungimi între 59 cm, 69 cm, 74 cm;
- Cu diametru redus 4.1F distanță vârf - inel 9 mm;
- sonda să fie livrată cu teaca introducătoare din înveliș hidroflic, cu curba fixă adaptată fixării pe septul interventricular;
- să includă slitter.

LOT 17. DEFIBRILATOARE CARDIACE UNICAMERALE RMN.

Caracteristici constructive:

- formă a carcasei fiziologică pentru reducerea presiunii la nivelul lojei dispozitivului;
- dimensiuni reduse (volum ≤ 45 cmc; greutate ≤ 85 g; grosime ≤ 15 mm);
- conector: în funcție de solicitare 1 x IS-1, 2 x DF-1 (HVB, HVX) sau DF-4;
- Voltaj (V): ≥ 3.2 ;
- Permite examinarea RMN 1.5T și 3T fără restricții;
- Minim 3 ferestre distincte de detecție a aritmiilor ventriculare;
- 4 tipuri de terapii pentru TV și TV rapide (burst, ramp, ramp+, cardioversie);
- Algoritmi de detecție (discriminare) ai aritmiilor supraventriculare: Wavelet (discriminare pe baza formei de unda), Stability, Onset, Algoritm de discriminare a undei T, Algoritm de discriminare a zgomotului pe sonda de ventricul drept;
- Posibilitatea de terapie prin ATP precedând terapia prin șoc în cazul detecției în fereastra de fibrilație ventriculară;
- Posibilitatea reconfirmării fibrilației ventriculare înaintea livrării primei terapii;
- Energia maximă livrată: minimum 35 J, bifazic;
- Timpul de încărcare (BOL – ERI): max.10 – 14 sec;
- Stimulare cardiacă post-șoc;
- Suport bradicardic cu doua pante configurabile de raspuns în doua pante de frecvență;
- Sistem de monitorizare a integrității sondei de ventricul drept;
- Ghid automat de sugerare a parametrilor de programare pe baza caracteristicilor pacientului.

Telemetrie/interogare

- Posibilitate de telemetrie wireless;
- Posibilitatea de memorare a datelor referitoare la pacient, electrodul (electrozii) implantați și dispozitivul implantat (model, număr de serie);

- Funcții de memorie diagnostică pentru: numărul și natura evenimentelor, înregistrare electrograme intracavitare pentru evenimente detectate/tratate, curbe și/sau histograme de frecvență;
- Posibilitatea de afișare în telemetrie a semnalelor recoltate pe canalul ventricular simultan cu ECG de suprafață, cu funcție de “freeze” și “zoom” a imaginii, măsurare a intervalelor și amplitudinii semnalului și tipărire pe hârtie a înregistrării;
- Capacitate de monitorizare (inclusiv de monitorizare a impedanței electrodului);
- Follow-up dirijat: capacitate de testare și ajustare automată a sensing-ului, capacitate de testare dirijată a pragurilor de stimulare.

Cerințe de logistică

- Asigurarea posibilității de interogare/programare a aparatului prin sistemul corespunzător pus gratuit la dispoziție de firma producătoare pentru toate centrele aflate în program;
- Furnizorul va asigura gratis o cutie cu hârtie termosensibilă pentru programatorul corespondent pentru fiecare defibrilator achiziționat.

Sonda de defibrilare endocavitară permanentă

- permite examinarea RMN full body fără restricții 1.5 T și 3 T;
- în funcție de opțiune cu una sau două spirale de defibrilare (sistem „dual coil” - RV și SVC);
- diametru extern redus ($\leq 9F$);
- izolator din silicon sau material compozit cu silicon;
- conector în funcție de opțiune pe sistemul IS-1/DF-1 sau DF-4;
- disponibilă atât în sistem fixare pasivă cât și activă („screw-in” retractabil);
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- lungime de cca. 60 cm, cu posibilitate de livrare la cerere și de dimensiuni speciale (≥ 65 cm);
- Capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi.

LOT 18. DEFIBRILATOARE CARDIACE BICAMERALE RMN.

Caracteristici constructive :

- Formă a carcasei fiziologică pentru reducerea presiunii la nivelul lojei dispozitivului;
- Posibilitatea de examinare RMN full-body la 1.5 și 3.0 Tesla;
- Conector: în funcție de solicitare 1 x IS-1, 2 x DF-1 (HVB, HVX) sau DF-4;
- Baterie Voltaj (V): ≥ 3.2 .

Programabilitate

- minim 3 ferestre distincte de detecție a aritmiilor ventriculare;
- 4 tipuri de terapii pentru TV și TV rapide (burst, ramp, ramp+, cardioversie);

- Algoritmi de detecție (discriminare) ai aritmiilor supraventriculare: Algoritm de discriminare pe baza relației dintre semnalele la nivel atrial și ventricular (PR Logic), Wavelet (discriminare pe baza formei de unda), Stability, Onset, Algoritm de discriminare a unei T, Algoritm de discriminare a zgomotului pe sonda de ventricul drept;
- Posibilitatea de terapie prin ATP precedând terapia prin șoc în cazul detecției în fereastra de fibrilație ventriculară;
- Posibilitatea reconfirmării fibrilației ventriculare înaintea livrării primei terapii;
- Energia maximă livrată: minimum 35 J, bifazic;
- Timpul de încărcare (BOL – ERI): max.10 – 14 sec;
- Algoritm de reducere a procentului de stimulare ventriculară prin stimularea atrială preferențială;
- Suport bradycardic cu două pante configurabile de răspuns în frecvență;
- Management al pacienților cu sincope vaso-vagale;
- Algoritmi de stimulare cardiacă pentru stabilizarea frecvenței în cazul apariției extrasistolelor ventriculare;
- Algoritm de stimulare antitahicardică la nivel atrial autoajustabil în mod dinamic în funcție de evoluția tahicardiei atriale;
- Sistem de monitorizare a integrității detecției pe sonda de VD;
- Ghid automat de sugerare a parametrilor de programare pe baza caracteristicilor pacientului;
- Posibilitate de terapii activate de pacient în cazul aritmiilor atriale;
- Stimulare overdrive după “mode switch”;
- Stimulare atrială non-competitivă;
- Stimulare atrială preferențială;
- Algoritm pentru stabilizarea frecvenței atriale în cazul apariției extra sistolelor atriale;
- Histerezis de frecvență;
- Amplitudinea impulsului reglabilă 0,5-7,5V (sau extins dincolo de aceste valori), individual pe cele 2 canale;
- Durata impulsului reglabilă 0,1-1,5 ms (sau extins dincolo de aceste valori), individual pe cele 2 canale;
- Senzitivitate atrială programabilă 0,15-4,0 mV (sau extins dincolo de aceste valori);
- Senzitivitate ventriculară programabilă limita inferioară 0,5 mV (sau extins dincolo de aceste valori);
- Interval atrio-ventricular programabil, diferențiat față de sensing respectiv pacing pe canalul atrial și adaptabil în funcție de frecvență;
- Prevazut cu un algoritm eficient de minimizare a conducerii spontane atrioventriculare;

- Capacitate de schimbare automata a modului de stimulare în caz de tahiaritmii atriale („auto mode switch”);
- Capacitate de detecție și tratament a tahicardiilor mediate de pacemaker;
- Telemetrie/interogare;
- Posibilitate de telemetrie wireless;
- Posibilitatea de memorare a datelor referitoare la pacient, electrodul (electrozii) implantați și dispozitivul implantat (model, număr de serie);
- Funcții de memorie diagnostică pentru: numărul și natura evenimentelor, curbe și/sau histograme de frecvență atrială și ventriculară, identificarea tahiaritmiilor și a extrasistolelor (ventriculare), histograma de frecvență și raport de activitate al sensorului de "rate responsiveness";
- Posibilitatea de afișare în telemetrie a semnalelor recoltate pe canalul atrial și ventricular simultan cu ECG de suprafață, cu funcție de “freeze” și “zoom” a imaginii, măsurare a intervalelor și amplitudinii semnalului și tipărire pe hârtie a înregistrării;
- Capacitate de monitorizare (inclusiv de monitorizare a impedanței electrodului);
- Follow-up dirijat: capacitate de testare și ajustare automată a sensing-ului, capacitate de testare dirijată a pragurilor de stimulare;
- Cerințe de logistică;
- Asigurarea posibilității de interogare/programare a aparatului prin sistemul corespunzător pus gratuit la dispoziție de firma producătoare pentru toate centrele aflate în program;
- Furnizorul va asigura gratis o cutie de hârtie termosensibilă pentru programatorul corespondent pentru fiecare defibrilator achiziționat.

Sonda de defibrilare endocavitară permanentă

- permite examinarea RMN full body fără restricții 1.5 T și 3 T;
- în funcție de opțiune cu una sau două spirale de defibrilare (sistem „dual coil” - RV și SVC);
- diametru extern redus ($\leq 9F$);
- izolator din silicon sau material compozit cu silicon;
- conector în funcție de opțiune pe sistemul IS-1/DF-1 sau DF-4;
- disponibilă atât în sistem fixare pasivă cât și activă („screw-in” retractabil);
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- lungime de cca. 60 cm, cu posibilitate de livrare la cerere și de dimensiuni speciale (≥ 65 cm).

Sondă de stimulare endocavitară permanentă atrială

- permite examinare RMN fără restricții;
- bipolară;

- diametru extern redus ($\leq 7F$);
- izolator din silicon sau material compozit care conține și silicon;
- disponibilă atât în sistem fixare pasivă cât și activă (șurub retractabil);
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- lungime de cca. 52 cm.

LOT 19. DEFIBRILATOARE CARDIACE TRICAMERALE TIP A.

Caracteristici constructive :

- carcasă din titan ;
- conector: 1 x IS-1 (AD), 1 x IS-1 (VS), 1 x DF-4
- 1 x IS-1 (AD), 1 x IS-1 (VS), 1 x DF-1;

Baterie

- Voltaj (V): 3.2 ;
- Telemetrie prin Bluetooth ;

Programabilitate (parametrii de de stimulare)

- Moduri de stimulare permanenta: off; DDD(R); DDT(R); DDI(R); VVT(R); VVI(R); AAI(R);
- Moduri de stimulare temporara: off; DDD; DDT; DDI; VVT;VVI; AAI; AAT; DOO; VOO; AOO ;
- Frecvența de stimulare: 30 - 100 bpm (sau în afara acestui interval);
- Posibilitate de reglare a intervalului interventricular (V-V) între 0-80 ms, inclusiv a primei cavități stimulate (RV first / LV first) ;
- Amplitudinea impulsului reglabilă între 0.5 - 7.5V, individual pentru fiecare dintre cele 3 canale;
- Durata impulsului reglabilă 0.05, 0.1 - 1.5 ms, individual pentru fiecare dintre cele 3 canale;
- Capacitate de ajustare automată a sensing-ului atrial și ventricular ;
- Algoritm automat de confirmare a capturii ventriculare pe VD, VS și biventricular
- Capacitate de autodetecție a pragului de stimulare și adaptare automată a energiei de stimulare
- Interval AV reglabil, diferențiat față de sensing respectiv pacing pe canalul atrial și adaptabil în funcție de frecvență ;
- Hysterezis programabil ;
- Frecvența maximă de urmărire a atriului de către ventricul: 90 - 160 bpm ;
- Perioada refractară atrială postventriculară reglabilă și autoadaptabilă cu frecvența ;
- Suport bradicardic cu răspuns în frecvență;
- Sensor accelerometru "rate responsiveness" cu posibilități de programare a nivelului de intervenție, a amplitudinii de reacție și a ratei de creștere/descrere a frecvenței de stimulare ;

- Programabilitate pentru modalități de prevenire și management al aritmiilor (mode switching, PMT prevention) ;
- Algoritm de optimizare automată a intervalelor A-V și V-V;
- Posibilitate de stimulare în configurația LV-Only;
- 3 ferestre distincte de detecție a aritmiilor ventriculare;
- Algoritmi de detecție (discriminare) ai aritmiilor supraventriculare (Sudden Onset, Interval Stability, Morphology Discrimination) ;
- Posibilitatea de terapie prin ATP precedând terapia prin șoc în cazul detecției în fereastra de fibrilație ventriculară;
- Posibilitatea reconfirmării fibrilației ventriculare înaintea livrării primei terapii;
- Energia maximă livrată: minimum 35 J;
- Stimulare cardiacă post-șoc - programabilă independent de stimularea cu suport bradycardic și ATP
- Sistem dual de notificare a pacientului cu alerte audio și vizuale (prin intermediul aplicației) configurabile;
- Înregistrarea episoadelor aritmice nesuținute ;
- Capacitate de monitorizare impendatei intratoracice și transmiterea de alerte către pacient în cazul depășirii valorilor nominale ;
- Posibilitatea de programare a vectorului șocului în configurația RV-SVC;
- Posibilitate de prevenire/terminare a fibrilației atriale (prin algoritmi speciali ce oferă posibilitatea de a fi programați);
- Aparatul și sondele sunt compatibile RMN full-body 1.5T / 3T ;
- Asigură stimulare biventriculară pe parcursul efectuării RMN;
- RMN timeout programabil ;
- Posibilitatea programării personalizate a duratei impulsului bifazic în terapia de defibrilare;
- Algoritm de tratare a extrasistolelor atriale;
- Algoritmi de detecție a problemelor apărute cu sonda de defibrilare și de schimbare automată a circuitului de high voltage pentru prevenirea șocurilor nepotrivite;
- Algoritm de scurtare a timpului de așteptare pentru livrarea terapiei în cazul pacienților instabili hemodinamic.

Sonda de stimulare atrială inclusă cu fixare activă / pasivă cu înveliș co-polimer format silicon și poliuretan, diametru maxim 7F.

Sonda de defibrilare cu fixare activă/pasivă, single coil/dual coil, înveliș optim din co-polimer format din silicon și poliuretan, diametru maxim 9F.

Sonda de stimulare endocavitară permanentă ventriculară stângă:

- Bipolară;
- tip OTW (“over the wire”) sau stilet-approach;
- izolator Optim (material compozit care conține și silicon);
- capăt distal deflectabil;
- diametru extern redus 4F (compatibilă cu introducător 5F) adaptat la vase de calibru mic;
- conector pe sistemul IS-1;
- curba distală preformată adaptată anatomiei sinusului coronar și adaptată unei contenții bune la acest nivel după retragerea stiletului;
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- lungime aproximativă 75, 86, 92 cm.

Kit introducător pentru sonda de sinus coronar

- diametru intern $\leq 8F$;
- tip peel-away sau secționabile;
- cutter-ul pentru extragere inclus;
- cel puțin 2 tipuri de curbe distale în kit-ul oferat (sau două kit-uri cu o curbă diferită oferate în același preț);
- valvă hemostatică cu comunicare laterală;
- ghid metalic în J pentru introducere intravasculară inclus (sau livrabil separat în cadrul aceleiași preț oferat);
- balonul ocluziv pentru venografia sinusului coronar inclus (sau livrabil separat în cadrul aceleiași preț oferat).

LOT 20. DEFIBRILATOARE CARDIACE TRICAMERALE TIP B.

Caracteristici constructive:

- Formă a carcasei fiziologică pentru reducerea presiunii la nivelul lojei dispozitivului;
- Permite examinare RMN fără restricții 1.5 și 3.0 Tesla;
- Conector: 1 x IS-1, 1 x IS-4, 2 x DF-1 (HVB, HVX) eventual DF-4.

Baterie

- Voltaj (V): ≥ 3.2 .

Programabilitate:

- Mod de stimulare: : DDDR; DDD ; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI;
- Sincronizare VV: RV, RV - LV, LV , LV – RV;
- Frecvența de stimulare: 30 - 120 bpm (sau extins în afara acestui domeniu);

- Hysterezis programabil;
- Posibilitate de reglare a intervalului interventricular (V-V) între 0 și 80 ms, inclusiv a primei cavități stimulate (RV first / LV first);
- Amplitudinea impulsului reglabilă între 0.5 - 7.5V, individual pentru fiecare dintre cele 3 canale;
- Durata impulsului reglabilă 0.05 - 1.5 ms, individual pentru fiecare dintre cele 3 canale;
- Sensitivitate reglabilă (atrial 0.1 - 5 mV, ventricular 0.5 - 5 mV -mimal pentru RV);
- Stimulare/detecție reglabilă în mod uni- sau bipolar, individual pentru fiecare din cele trei canale;
- Posibilitate de reglare a modului de pacing pe canalul de VS pentru a genera multipli vectori de stimulare prin intermediul sondei LV cvadripolare;
- Interval AV reglabil, diferențiat față de sensing respectiv pacing pe canalul atrial și adaptabil în funcție de frecvență;
- Frecvența maximă de urmărire a atriului de către ventricul: 80 - 160 bpm (sau extins în afara acestui domeniu);
- Perioada refractară atrială postventriculară reglabilă și autoadaptabilă cu frecvența;
- Sensor de "rate responsiveness" cu posibilități de programare a nivelului de intervenție, a amplitudinii de reacție și a ratei de creștere/descreștere a frecvenței de stimulare;
- Programabilitate pentru modalități de prevenire și management al aritmiilor (mode switching, PMT prevention);
- Minim 3 ferestre distincte de detecție a aritmiilor ventriculare;
- Minim 4 tipuri de terapii pentru TV și TV rapide (burst, ramp, cardioversie);
- Algoritmi de detecție (discriminare) ai aritmiilor supraventriculare (minimal: onset, stability, QRS morphology) și de discriminare pe baza raportului electrogramă atrială-ventriculară, algoritm de discriminare a undei T , algoritm de discriminare a zgomotului pe sonda de ventricul drept;
- Posibilitatea de terapie prin ATP precedând terapia prin șoc în cazul detecției în fereastra de fibrilație ventriculară;
- Suport bradicardic cu două pante configurabile de răspuns în frecvență;
- Management al pacienților cu sincope vaso-vagale;
- Algoritmi de stimulare cardiacă pentru stabilizarea frecvenței în cazul apariției extrasistolelor ventriculare;
- Algoritm de stimulare antitahicardiacă la nivel atrial auto-ajustabil în mod dinamic în funcție de evoluția tahicardiei atriale;
- Sistem de monitorizare a integrității detecției pe sonda de VD;
- Sistem de monitorizare a integrității sondei de ventricul drept;

- Algoritmi de stimulare cardiacă pentru stabilizarea frecvenței în cazul apariției extrasistolelor atriale;
- Stimulare atrială non-competitivă în cazul extrasistolelor atriale;
- Stimulare după mode switch pentru prevenirea recurenței FiA/TA;
- Algoritm de răspuns la fibrilația atrială condusă în vederea menținerii resincronizării ventriculare;
- Validare a locației sondei atriale;
- Ghid automat de sugerare a parametrilor de programare pe baza caracteristicilor pacientului;
- Algoritm de optimizare automată a parametrilor de resincronizare în timpul follow-up-ului;
- Algoritm de reducere a procentului de stimulare ventriculară în modurile de funcționare bicamerale prin stimularea atrială preferențială;
- Posibilitatea reconfirmării fibrilației ventriculare înaintea livrării primei terapii;
- Dezactivare automată a unei terapii de stimulare antitahicardică în cazul insuccesului într-un anumit număr consecutiv de încercări;
- Energia maximă livrată: minimum 35 J;
- Stimulare cardiacă post-șoc;
- Sistem de monitorizare a pacientului cu alerte configurabile;
- Înregistrarea episoadelor aritmice nesuținute;

Telemetrie/interogare

- Posibilitatea de memorare a datelor de pacient: identificarea pacientului (nume, data nașterii, ID-ul spitalului), date despre electrodul (electrozii) implantat (model, număr de serie, fabricant, poziția de implantare, data implantului), indicația de implant al pacientului, date despre dispozitivul implantat (model, număr de serie), note și observații ale medicului;
- Funcții de memorie diagnostică pentru: numărul și natura evenimentelor, curbe și/sau histograme de frecvență atrială și ventriculară, identificarea tahiaritmiilor și a extrasistolelor (ventriculare), histograma de frecvență și raport de activitate al sensorului de "rate responsiveness";
- Posibilitatea de afișare în telemetrie a semnalelor recoltate pe canalul ventricular simultan cu ECG de suprafață, cu funcție de "freeze" și "zoom" a imaginii, măsurare a intervalelor și amplitudinii semnalului și tipărire pe hârtie a înregistrării;
- Capacitate de monitorizare (inclusiv de monitorizare a impedanței electrocului);
- Follow-up dirijat: capacitate de testare și ajustare automată a sensing-ului, capacitate de testare dirijată a pragurilor de stimulare;

Cerințe de logistică

- Asigurarea posibilității de interogare/programare a aparatului prin sistemul corespunzător pus gratuit la dispoziție de firma producătoare pentru toate centrele aflate în program;

- Furnizorul va asigura gratis o cutie de hârtie termosensibilă pentru programatorul corespondent pentru fiecare 3 defibrilatoare achiziționate.

Sondă de defibrilare endocavitară permanentă

- în funcție de opțiune cu una sau două spirale de defibrilare (sistem „dual coil” - RV și SVC);
- diametru extern $\leq 9F$;
- izolator din silicon sau material compozit cu silicon;
- conector pe sistemul IS-1/DF-1 eventual la cerere DF-4;
- disponibilă atât în sistem fixare pasivă cât și activă (șurub retractabil);
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- lungime de cca. 60 cm, cu posibilitate de livrare la cerere și de dimensiuni speciale (≥ 65 cm).

Sonda de stimulare endocavitară permanentă atrială

- diametru extern redus ($\leq 7F$);
- izolator din silicon sau material compozit care conține și silicon;
- conector pe sistemul IS-1;
- disponibilă atât în sistem fixare pasivă cât și activă (șurub retractabil);
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- lungime de cca. 52 cm.

Sondă de stimulare endocavitară permanentă ventriculară stângă

- cvadripolară;
- tip OTW (“over the wire”);
- viabilitate mare, probleme tehnice legate de sondă descrise în rapoartele de supraveghere;
- diametru extern redus ($\leq 6F$);
- izolator din silicon sau material compozit care conține și silicon;
- conector pe sistemul IS-4;
- curba distală preformată adaptată anatomiei sinusului coronar și adaptată unei conținții bune la acest nivel după retragerea stiletului;
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi .

Kit introducător pentru sonda de sinus coronar:

- diametru intern $\leq 8F$;
- tip peel-away sau secționabile;
- cutter-ul pentru extragere inclus;

- cel puțin 2 tipuri de curbe distale în kit-ul oferat (sau două kit-uri cu o curbă diferită oferate în același preț);
- valvă hemostatică cu comunicare laterală;
- ghid metallic în J pentru introducere intravasculară inclus (sau livrabil separat în cadrul aceluiași preț oferat);
- balonul ocluziv pentru venografia sinusului coronar inclus (sau livrabil separat în cadrul aceluiași preț oferat).

LOT 21. DEFIBRILATOARE CARDIACE TRICAMERALE TIP C – LOT-CRT CU SONDĂ FĂRĂ LUMEN.

Caracteristici constructive :

- carcasă din titan ;
- conector: 1 x IS-1 (AD), 1 x IS-1 (VS), 1 x DF-4;
- 1 x IS-1 (AD), 1 x IS-1 (VS), 1 x DF-1.

Baterie

- Voltaj (V): 3.2 ;
- Telemetrie prin Bluetooth.

Programabilitate (parametrii de stimulare)

- Moduri de stimulare permanentă: off; DDD(R); DDT(R); DDI(R); VVT(R); VVI(R); AAI(R);
- Moduri de stimulare temporară: off; DDD; DDT; DDI; VVT;VVI; AAI; AAT; DOO; VOO; AOO ;
- Frecvența de stimulare: 30 - 100 bpm (sau înafara acestui interval);
- Posibilitate de reglare a intervalului interventricular (V-V) între 0–80 ms, inclusiv a primei cavități stimulate (RV first / LV first) ;
- Amplitudinea impulsului reglabilă între 0.5 - 7.5V, individual pentru fiecare dintre cele 3 canale;
- Durata impulsului reglabilă 0.05, 0.1 - 1.5 ms, individual pentru fiecare dintre cele 3 canale;
- Capacitate de ajustare automată a sensing-ului atrial și ventricular;
- Algoritm automat de confirmare a capturii ventriculare pe VD, VS și biventricular;
- Capacitate de autodetecție a pragului de stimulare și adaptare automată a energiei de stimulare;
- Interval AV reglabil, diferențiat față de sensing respectiv pacing pe canalul atrial și adaptabil în funcție de frecvență ;
- Hysterezis programabil ;
- Frecvența maximă de urmărire a atriului de către ventricul: 90 - 160 bpm ;
- Perioada refractară atrială postventriculară reglabilă și autoadaptabilă cu frecvența ;
- Suport bradicardic cu răspuns în frecvență

- Sensor accelerometru "rate responsiveness" cu posibilități de programare a nivelului de intervenție, a amplitudinii de reacție și a ratei de creștere/descrere a frecvenței de stimulare ;
- Programabilitate pentru modalități de prevenire și management al aritmiilor (mode switching, PMT prevention) ;
- Algoritm de optimizare automată a intervalelor A-V și V-V;
- Posibilitate de stimulare în configurația LV-Only;
- 3 ferestre distincte de detecție a aritmiilor ventriculare;
- Algoritmi de detecție (discriminare) ai aritmiilor supraventriculare (Sudden Onset, Interval Stability, Morphology Discrimination) ;
- Posibilitatea de terapie prin ATP precedând terapia prin șoc în cazul detecției în fereastra de fibrilație ventriculară;
- Posibilitatea reconfirmării fibrilației ventriculare înaintea livrării primei terapii;
- Energia maximă livrată: minimum 35 J;
- Stimulare cardiaca post-șoc - programabilă independent de stimularea cu suport bradicardic și ATP
- Sistem dual de notificare a pacientului cu alerte audio și vizuale (prin intermediul aplicației) configurabile;
- Înregistrarea episoadelor aritmice nesuținute ;
- Capacitate de monitorizare a impedanței intratoracice și transmiterea de alerte către pacient în cazul depășirii valorilor nominale ;
- Posibilitatea de programare a vectorului șocului în configurația RV-SVC;
- Posibilitate de prevenire/terminare a fibrilației atriale (prin algoritmi speciali ce oferă posibilitatea de a fi programați);
- Aparatul și sondele sunt compatibile RMN full-body 1.5T / 3T ;
- Asigură stimulare biventriculară pe parcursul efectuării RMN;
- RMN timeout programabil ;
- Posibilitatea programării personalizate a duratei impulsului bifazic în terapia de defibrilare;
- Algoritm de tratare a extrasistolelor atriale;
- Algoritmi de detecție a problemelor apărute cu sonda de defibrilare și de schimbare automată a circuitului de high voltage pentru prevenirea șocurilor nepotrivite;
- Algoritm de scurtare a timpului de așteptare pentru livrarea terapiei în cazul pacienților instabili hemodinamic.

Sonda de stimulare atrială inclusă cu fixare activă / pasivă,

- înveliș co-polimer format din silicon și poliuretan, diametru maxim 7F.

Sondă de defibrilare cu fixare activă/pasivă, single coil/dual coil, înveliș optim din copolimer format din silicon și poliuretan, diametru maxim 9 F.

Caracteristici tehnice sonda de stimulare sistem conducere bipolară

- Sondă din poliuretan cu fixare activă cu șurub fix fără lumen;
- compatibilă RMN 3 T;
- Lungimi Între 59 cm, 69 cm, 74 cm;
- Cu diametru redus 4.1F distanță vârf - inel 9 mm;
- sonda să fie livrată cu teaca introducătoare din înveliș hidrofiliu, cu curba fixă adaptată fixării pe septul interventricular;
- să includa slitter.

LOT 22. DEFIBRILATOARE CARDIACE TRICAMERALE RMN MULTIPOINT.

Caracteristici constructive:

- forma elipsoidală/ovoidală;
- dimensiuni reduse, greutate 76 g, volum 34 cc;
- carcasă din titan;
- conector: 1 x IS-1 (AD), 1 x IS-4 (VS), 1 x DF4 (VD, HVB, HVX);
- 1 x IS-1 (AD), 1 x IS-4 (VS), 1 x DF1.

Baterie

- Voltaj (V): 3.2;
- Durabilitate: 7.6 ani (DDD-BiV, RA/RV/LV1/LV2 2.5V, 0.5 ms, 60 ppm, 500ohm, 100% pacing);
- Telemetrie prin Bluetooth;

Programabilitate (parametrii de de stimulare)

- Moduri de stimulare permanenta: off; DDD(R); DDT(R); DDI(R); VVT(R); VVI(R); AAI(R);
- Moduri de stimulare temporara: off; DDD; DDT; DDI; VVT;VVI; AAI; AAT; DOO; VOO; AOO;
- Frecvența de stimulare: 30 - 100 bpm;
- Posibilitate de reglare a intervalului interventricular (V-V): RV First 10-80 ms / LV First 15-80 ms;
- Amplitudinea impulsului reglabilă între 0.25 - 7.5V, individual pentru fiecare dintre cele 3 canale;
- Durata impulsului reglabilă 0.05, 0.1 - 1.5 ms, individual pentru fiecare dintre cele 3 canale;
- Capacitate de ajustare automată a sensing-ului atrial și ventricular;
- Algoritm automat de confirmare a capturii ventriculare pe VD, VS, și biventricular;
- Capacitate de autodetecție a pragului de stimulare și adaptare automată a energiei de stimulare

- Interval AV reglabil, diferențiat față de sensing respectiv pacing pe canalul atrial și adaptabil în funcție de frecvență;
- Hysterezis programabil;
- Frecvență maximă de urmărire a atriului de către ventricul: 90 - 150 bpm;
- Perioada refractară atrială postventriculară reglabilă și autoadaptabilă cu frecvența;
- Suport bradicardic cu răspuns în frecvență;
- Capacitate de stimulare pe două fronturi de unda independente la nivelul VS, cu intervalul inter-puncte reglabil;
- Sensor accelerometru "rate responsiveness" cu posibilități de programare a nivelului de intervenție, a amplitudinii de reacție și a ratei de creștere/descreștere a frecvenței de stimulare ;
- Funcție „rest rate” (de stimulare la o frecvență scăzută în timpul somnului) determinată de senzorul de mișcare: 30-95 bpm;
- Programabilitate pentru modalități de prevenire și management al aritmiilor (mode switching, PMT prevention);
- Algoritm de optimizare automată a intervalelor A-V și V-V;
- 13 vectori de stimulare VS: Distal Tip 1 - Mid 2; Distal Tip 1 - Proximal 4; Distal Tip 1 - Mid 3; Distal Tip 1 - RV Coil; Mid 2 - Mid 3; Mid 2 - Proximal 4; Mid 2 - RV Coil; Mid 3 - Mid 2; Mid 3 - Proximal 4; Mid 3 - RV Coil; Proximal 4 - Mid 2; Proximal 4 - Mid 3; Proximal 4 - RV Coil;
- Posibilitate de stimulare în configurația LV-Only;
- 3 ferestre distincte de detecție a aritmiilor ventriculare;
- Algoritmi de detecție (discriminare) ai aritmiilor supraventriculare (Sudden Onset, Interval Stability, Morphology Discrimination);
- Posibilitatea de terapie prin ATP precedând terapia prin șoc în cazul detecției în fereastra de fibrilație ventriculară;
- Posibilitatea reconfirmării fibrilației ventriculare înaintea livrării primei terapii;
- Energia maximă livrată: 40 J; energie stocată 45 J;
- Timpul de încărcare 40 J (BOL-ERI): <10 sec;
- Stimulare cardiacă post-șoc - programabilă independent de stimularea cu suport bradicardic și ATP
- Sistem dual de notificare a pacientului cu alerte audio și vizuale (prin intermediul aplicației) configurabile;
- Înregistrarea episoadelor aritmice nesuținute;
- Capacitate de monitorizare impedanței intratoracice și transmiterea de alerte către pacient în cazul depășirii valorilor nominale;

- Posibilitatea de programare a vectorului șocului în configurația RV-SVC;
- Posibilitate de prevenire/terminare a fibrilației atriale (prin algoritmi speciali ce oferă posibilitatea de a fi programați);
- Capacitate de înregistrare a electrogramelor intracavitare: până la 30 minute;
- Aparatul și sondele sunt compatibile RMN full-body 1.5T / 3T;
- Asigură stimulare biventriculară pe parcursul efectuării RMN;
- RMN timeout programabil;
- Posibilitatea programării personalizate a duratei impulsului bifazic în terapia de defibrilare;
- Algoritm de tratare a extrasistolelor atriale;
- Algoritmi de detecție a problemelor aparute cu sonda de defibrilare și de schimbare automată a circuitului de high voltage pentru prevenirea șocurilor nepotrivite;
- Algoritm de scurtare a timpului de așteptare pentru livrarea terapiei în cazul pacienților instabili hemodinamic;
- Algoritm de ajustare dinamică a intervalului AV pentru asigurarea stimulării biventriculare - cu sau fără stimulare multipoint.

Sondă de stimulare inclusă cu fixare activă/pasivă, înveliș co-polimer format din silicon și poliuretan, diametru maxim 6F pentru fixarea activă (să se permită introducerea sondei pe un introducător peelaway cu diametru maximum de 6F) și 7F pentru fixarea pasivă (să se permită introducerea sondei pe un introducător peel-away cu diametru maximum de 7F). Compatibilă RMN 1.5 și 3T

Sondă de defibrilare cu fixare activă/pasivă, single coil/dual coil, înveliș optim din copolimer format din silicon și poliuretan, diametru maxim 7 F.

- Să se permită introducerea sondei de defibrilare pe un introducător peel-away cu diametru maxim de 7 F. Compatibilă RMN 1.5 și 3T.

Sondă de stimulare endocavitară permanentă ventriculară stângă

- Tetrapolară;
- tip OTW (“over the wire”);
- diametru extern redus 5F (compatibilă cu introducător 5F) adaptat la vase de calibru mic;
- izolator Optim;
- conector pe sistemul IS-4;
- 4 tipuri de curburi diferite;
- curbă distală preformată adaptată anatomiei sinusului coronar și adaptată unei conținții bune la acest nivel după retragerea stiletului;
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;

- lungime: 86 cm;
- compatibila RMN full-body.

Kit introducător pentru sonda de sinus coronar:

- diametru intern 7F;
- tip peel-away sau secționabile;
- cutter-ul pentru extragere livrabil separat în cadrul aceluiași preț;
- valvă hemostatică cu comunicare laterală;
- ghid metalic în J pentru introducere intravasculară livrabil separat în cadrul aceluiași preț oferat;
- balonul ocluziv pentru venografia sinusului coronar livrabil separat în cadrul aceluiași preț oferat.

LOT 23. DEFIBRILATOR SUBCUTAN

Caracteristici tehnice:

- Funcție de detecție, diagnostic și tratament prin administrare de șoc electric intern pentru aritmiile ventriculare maligne;
- Funcție holter, cu înregistrarea evenimentelor aritmice;
- Energie administrată 75-85J bifazic;
- Greutate 120 -140 g;
- Volum max. 63 cc;
- Longevitate minim 7 ani;
- Electrode implantabil subcutanat tip dublu-coil;
- Accesoriile necesare plasării electrodelor de defibrilare incluse în pachet;
- Compatibil RMN 1,5T;

LOT 24. DEFIBRILATOR EXTRAVASCULAR.

Baterie:

- Dispozitiv de cardioversie/defibrilator unicameral extravascular implantabil substernal cvadripolar EV4;
- Design PhysioCurve al carcasei dispozitivului sub formă fiziologică;
- Compatibil RMN SureScan RMN 1.5 și 3T;
- Durată de viață 11, 7 ani;

Programabilitate:

- Funcție de terapie pentru stimularea antitahicardică, Antitachycardia pacing (ATP), opțiuni ce includ Burst și Ramp, cu secvențe programabile ;

- Pause Prevention Pacing (Stimulare pentru prevenția pauzelor) - funcție de stimulare care monitorizează cordul pentru a depista pauzele semnificative și răspunde prin administrarea stimulării temporare pentru bradicardie,
- Post Shock Pacing (Stimularea post-șoc) – funcție de stimularea VVI timp de 30 s după o terapie de defibrilare sau cardioversie;
- Funcții de detectare sau discriminatori a tahiaritmiilor disponibile ON/OFF precum Morphology Noise (Zgomot morfologic) , Rapid AF(FA Rapida) , IEM Detectat (detecția zgomotului în perioada de blanking), Discriminarea undei T (întrerupe detecția TV/FV când se detecta o frecvență ventriculară rapidă datorită suprasensibilității la unda T) , Stability (discriminarea între FA ca fiind TV prin evaluarea stabilității ventriculare) , Smart Sense (întrerupe detecția tahiaritmiei ventriculare în prezența supradetecției undelor P atunci când dispozitivul detectează zgomot, dar semnalul EGM2 nu prezintă zgomot);
- Funcții de terapie pentru aritmiile ventriculare precum cardioversia ventriculară și defibrilarea ventriculară;
- Parametrii programabili de detectare a tahiaritmiilor VF, VT, FVT, TV Monitor;
- Energie maximă de defibrilare programabilă la 40J.

Diagnostic :

- Funcții pentru monitorizarea datelor despre diagnostic, precum tendințe cardiace pe termen lung, memorie retrospectivă, histogramă de frecvență.
- Telemetrie wireless inclusa

Sondă extravasculară quadripolară de defibrilare și pacing destinată implantării substernale,

Compatibilă complet SureScan RMN 1.5 și 3T;

- Curbă Preformată în formă de epsilon cu fixare pasivă formată;
- Lungime de 52 și 63 cm;
- Diametrul sondei 3,2mm;
- Conector de tip - EV4-LLHH;
- Izolare: Poliuretan, ETFE ;

Instrument de tunelizare retrosternală:

- Lungime de tunelizare, tijă de pasaj 22,3 cm;
- Compatibil cu introducător 9 Fr inclus în pachet;
- Forma curbată preformată pentru a se conforma anatomiei pacientului pentru a permite livrarea introducătorului la mediastinul anterior.

Instrument de tunelizare transversal

- Forma transversală, tijă de pasaj, ce facilitează livrarea sondei către locația de implant a dispozitivului;
- Lungime de tunelizare 22,9 cm.

LOT 25. STIMULATOARE LEADLESS MONOCAMERALE CU FIXARE PASIVĂ.

- Volum 0.8 cc ; lungime 25.9 mm ; greutate 1,75 g;
- Baterie 3.2 V;
- Compatibil IRM full body min. 1,5T;
- Mecanism de fixare cu ancore din Nitinol;
- Longevitate minim 13 ani în condiții de stimulare 100% 60bpm/1V 500 ohm/0.4ms în mod de stimulare VVI/VVIR;
- Moduri de stimulare VVIR, VVI, VOO, OVO.Device off;
- Hysterezis programabil;
- Managementul capturii ventriculare drepte Adaptive/Monitor/Off;
- Posibilitate de memorare a datelor pacientului;
- Posibilitate de înregistrare și stocare a electrogramei intracavitare;
- Include sistemul de livrare și introducătorul.

LOT 26. STIMULATOARE LEADLESS VENTRICULARE CU FIXARE ACTIVĂ.

- Stimulator unicameral fără sondă, cu sistem de fixare activă (helix);
- Implantare transcater;
 - Dimensiuni reduse: lungime 38 mm, diametru exterior 6,5 mm, volum 1,1 cm³, greutate 2,4 g;
 - Suprafață catod (tip electrode): 2 mm²;
 - Suprafață anod (ring electrode): >127 mm²;
 - Distanța între electrozi: >27 mm;
 - Capacitate a bateriei de 243 mAh;
 - Longevitate: peste 17 ani (VVIR, 60bpm, 1,5V @ 0,25ms, 600 ohms, 100% pacing)
 - Compatibil RMN full-body 1,5 si 3T (Mod RMN: Base Rate 30 - 120 bpm, MRI Pulse Amplitude 5V, MRI Pulse Width 1 ms.
- Moduri de pacing: VOO(R), VVI (R), OVO, OFF;
- Frecvența de stimulare: 30-130 bpm;
- Amplitudine reglabila: 0,25 V – 6 V;
- Durata impulsului reglabilă: 0,1 – 1,5 ms;

- Sensitivitate reglabilă: 0,5 – 18 mV;
- Perioada refractară: 160 – 500 ms;
- Hysteresis programabil;
- Sensor de mișcare "rate responsiveness" cu răspuns pe baza temperaturii sângelui;
- Posibilitate de recuperare a dispozitivului pe termen lung;
- Însoțit de sistem de livrare cu diametrul de 25F (diametru extern 27F);
- Sistemul de livrare să poată măsura undele R și impedența, și să poată evalua captura la contactul vârfului cu endocardul, înainte de eliberarea stimulatorului;
- Posibilitate de upgrade pentru stimulare bicamerală.

LOT 27. STIMULATOARE LEADLESS BICAMERALE CU FIXARE PASIVĂ.

- Sistem de stimulare bicameral transcater cu compatibilitate RMN;
- Volum 0.8 cc ; lungime 25.9 mm ; greutate 1,75 g;
- Baterie 3.2 V;
- Compatibil IRM full body min. 1,5T;
- Mecanism de fixare cu ancore din Nitinol;
- Longevitate minim 10 ani în condiții de stimulare 100% 60bpm/1V 500 ohm/0.4ms în mod de stimulare VDD;
- Moduri de stimulare VDD,VDI,VVIR,VVI,VOO,ODO,OVO.Device off;
- Hysterezis programabil;
- Ajustarea automată a parametrilor atriali Auto/Auto +/- Off;
- Afișarea waveform-ului Live pentru toate cele 3 surse vectoriale;
- Managementul capturii ventriculare drepte Adaptive/Monitor/Off;
- Posibilitate de memorare a datelor pacientului;
- Posibilitate de înregistrare și stocare a electrogramei intracavitare;
- Include sistemul de livrare și introducătorul.

LOT 28. STIMULATOARE LEADLESS ATRIALE CU FIXARE ACTIVĂ

- Comunicare între stimulatorul atrial leadless și cel ventricular leadless prin impulsuri de date de înaltă frecvență furnizate concomitent cu fiecare eveniment stimulat sau detectat local, fără impact asupra ritmului sau a detectării intrinseci;
- Posibilitate de upgrade de la stimulare unicamerală la bicamerală;
- Implantare transcater;

- Dimensiuni reduse: lungime 32,2 mm, diametru exterior 6,5 mm, volum 1 cm³, greutate 2,1 g;
- Capacitate a bateriei: 174 mAh;
- Frecvența de stimulare: 30-150 bpm;
- Amplitudine reglabilă: 0,25 – 6 V;
- Durată impuls reglabilă: 0,1 – 1,5 ms;
- Sensitivitate reglabilă: 0,25 – 10 ms;
- Hysteresis programabil;
- Longevitate: 11,7 ani (AAIR, 60 bpm, 600 ohmi, 1,5V, 0,25 ms, pacing 100%);
- Moduri de pacing: OFF, AAI, AOO, OAO;
- Senzor de mișcare "rate responsiveness" cu răspuns pe baza temperaturii sângelui;
- Capacitate de schimbare automată a modului de stimulare în caz de tahiaritmii atriale;
- Posibilitate de recuperare a dispozitivului pe termen lung;
- Compatibil RMN full-body 1,5 și 3T;
- Sistemul de livrare să poată măsura undele P și impedanța și să poată evalua captura la contactul vârfului cu endocardul, înainte de eliberarea stimulatorului.

LOT 29. SONDE DE STIMULARE CARDIACĂ ENDOCARDICĂ

- permite examinare RMN;
- bipolară;
- viabilitate mare, probleme tehnice legate de sondă descrise în rapoartele de supraveghere;
- diametru extern redus ($\leq 7F$);
- izolator din silicon sau material compozit conținând și silicon;
- conector pe sistemul IS-1;
- disponibilă atât în sistem fixare pasivă cât și activă tip șurub retractabil;
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- mai multe lungimi disponibile, în domeniul 52-65 cm;
- prevăzute cu minimum 2 tipuri de stilette pentru plasarea endocavitară.

LOT 30. SONDE DE STIMULARE A VENTRICULULUI STÂNG VIA SINUS CORONAR TIP IS-1.

- Bipolară;
- compatibilă RMN fără restricții;

- tip OTW (“over the wire”);
- viabilitate mare, probleme tehnice legate de sondă descrise în rapoartele de supraveghere;
- diametru extern redus ($\leq 6F$), cu posibilitate de furnizare la cerere, fără costuri suplimentare, de sondă cu dimensiuni adaptate la vase de calibru mic ($\leq 5F$);
- izolator din silicon sau material compozit care conține și silicon;
- conector pe sistemul IS-1;
- curba distală preformată adaptată anatomiei sinusului coronar și adaptată unei conținții bune la acest nivel după retragerea stiletului;
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- minimum 2 tipuri de stilete pentru plasarea endocavitară.

LOT 31. SONDE DE STIMULARE A VENTRICULULUI STÂNG VIA SINUS CORONAR TIP IS-4.

- compatibilă RMN fără restricții;
- cvadripolară;
- tip OTW (“over the wire”);
- viabilitate mare, probleme tehnice legate de sondă descrise în rapoartele de supraveghere;
- diametru extern redus ($\leq 6F$), cu posibilitate de furnizare la cerere, fără costuri suplimentare, de sondă cu dimensiuni adaptate la vase de calibru mic ($\leq 5F$);
- izolator din silicon sau material compozit care conține și silicon;
- conector pe sistemul IS-4;
- curba distală preformată adaptată anatomiei sinusului coronar și adaptată unei conținții bune la acest nivel după retragerea stiletului;
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- minimum 2 tipuri de stilete pentru plasarea endocavitară

LOT 32. SONDE IMPLANTABILE DE DEFIBRILARE.

- posibilitatea de examinare RMN;
- în funcție de opțiune cu una sau două spirale de defibrilare (sistem „dual coil” - RV și SVC);
- dipol dedicat pentru detecție și pacing;
- viabilitate mare, fără probleme tehnice legate de sondă descrise în rapoartele de supraveghere;

- diametru extern redus (8F);
- izolator din silicon sau material compozit cu silicon;
- conector pe sistemul IS-1/DF-1 respectiv la cerere DF-4;
- disponibilă atât în sistem fixare pasivă cât și activă (șurub retractabil) ;
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi;
- lungime de cca. 60 cm, cu posibilitate de livrare la cerere și de dimensiuni speciale (65 cm);
- minimum 2 tipuri de stilette pentru plasarea endocavitară.

LOT 33. KIT INTRODUCĂTOR DE SINUS CORONAR

- diametru intern $\leq 7F$;
- tip peel-away sau secționabile;
- cutter-ul pentru extragere inclus;
- cel puțin 2 tipuri de curbe distale în kit-ul oferat (sau doua kit-uri cu o curbura diferita oferate în același preț);
- valvă hemostatica cu comunicare laterală;
- ghid metalic în J pentru introducere intravasculară inclus (sau livrabil separat în cadrul aceluiași preț oferat);
- balonul ocluziv pentru venografia sinusului coronar inclus (sau livrabil separat în cadrul aceluiași preț oferat).

LOT 34. KIT INTRODUCĂTOR PEEL-AWAY BAZAL.

- ofertă de diametru între 6 și 11 F;
- lungime standard;
- compatibile cu ghid metalic de 0.35" ;
- acul de puncție inclus;
- seringă de cel puțin 10 ml inclusă;
- ghid metalic compatibil inclus

LOT 35. KIT INTRODUCĂTOR PEEL-AWAY ANATOMIE DIFICILĂ.

- realizată din materiale cu caracteristici speciale pentru îmbunătățirea inserției, atraumatice;
- prevăzută cu ac puncție XTW de 18 ga., ghid introducător 3 mm cu capăt în J și 50 cm lungime, dilatator, seringă 12 cc;

- prevăzută cu funcția Di-Lock pentru stabilizarea dilatatorului în teacă în timpul inserției;
- lungime 14 cm;
- diametru maxim al ghidului 0.038 inch;
- dimensiuni de 5, 6, 7, 9, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 16F;
- ambalate individual;
- termenul minim de garanție : cel puțin 2 ani de la data livrării și facturării.

LOT 36. SISTEM DE MONITORIZARE PE TERMEN LUNG A RITMULUI CARDIAC DE TIP ILR.

- compatibil RMN 3.0 Tesla;
- dimensiuni reduse 1.3 cm;
- longevitate 3 ani;
- Implant prin introducere cu un dispozitiv tip seringă (incizie max. 1 cm);
- Posibilitate de conectare la sistemul de monitorizare la domiciliu;
- Detecție : asistole, bradicardie, tahicardie ventriculară, tahicardie ventriculară rapidă, tahicardie atrială, fibrilație atrială, alte episoade simptomatice;
- Algoritm de detecție AT/AF: iregularități ale intervalului undei R-R;
- Sensing al undei R: dinamic;
- Episoade : ECG, filtru după tip simptom sau episod;
- ECG : marker pacient și auto activare, 30 minute ;
- Cardiac Compass : AT/AF total/zi, rată ventriculară pe durata AT/AF, rată ventriculară medie pe timp de zi/noapte, activitate pacient;
- Raport : sumar AT/AF ; rată histograme ; listă episoade ; numărătoare episoade.

LOT 37. DISPOZITIV DE INCHIDERE URECHIUȘA STÂNGĂ BAZAL

- Cadru din nitinol,
- Membrană din polietilen tereftalat (PET) ;
- Marker fluoroscopic distal;
- Marker fluoroscopic distal pentru vizibilitate crescută în timpul poziționării;
- Poate fi complet recapturat și re-poziționat în stare parțial desfășurată;
- Compatibil cu sistemul de acces TruSeal pentru avansare sigură;
- Preîncărcat în cateterul de livrare pentru reducerea timpului de pregătire.

Cateter de livrare

- Material teacă: Pebax® împletit;
- Căptușeală internă: PTFE;
- Bandă marker: platină/iridiu.

Teacă de acces TruSeal

- Hub: Pebax® cu capac din policarbonat;
- Material teacă: Pebax® cu PTFE și bandă marker platină/iridiu;
- Dilator: HDPE/LDPE (50/50)

Dimensiuni disponibile: 20 mm, 24 mm, 27 mm, 31 mm, 35 mm

LOT 38. SET PENTRU ÎNCHIDERE TRANSCATETER A APENDICELUI ATRIAL STÂNG AVANSAT

Dispozitiv de închidere transcater a apendicelui atrial stâng:

- Dispozitiv transcater, auto-expandabil, destinat utilizării în prevenirea embolizării trombilor din apendicele atriului stâng, la pacienții cu fibrilație atrială nonvalvulară;
- Peticele din poliester sunt cusute atât în lob, cât și în disc pentru a facilita ocluzia;
- Împletitura flexibilă de nitinol care să permită adaptarea la diferitele tipuri de anatomie ale auriculului;
- Dispozitivul vine pre-atașat de cablul de livrare, simplificând procesul de pregătire;
- Gamă completă de dimensiuni pentru a ocluză auriculul cu diametre ale zonei de aterizare de la 11 la 31 mm;
- Compus din disc, talie centrală și lob;
- Diametrul lobului cuprins între 16 și 34 mm;
- Diametrul discului cuprins între 22 și 41 mm;
- Lungimea lobului să fie de 7,5 și 10 mm;
- Lungimea taliei centrale să fie de 5,5 și 8 mm;
- Să prezinte fire pentru asigurarea stabilității dispozitivului în auricul;
- Poate fi recapturat și re poziționat cu ușurință;
- Sistem de livrare pentru dispozitiv de închidere transcater a apendicelui atrial stâng;
- Sistem de livrare 14F compatibil cu toate dimensiunile dispozitivului;
- Teacă să prezinte deflexie bidirecțională de la 0° - 120° pentru a permite alinierea coaxială cu ostiumul;
- Ghid cu diametru 0.035” cu vârf în J modificat de 1.5 mm și cu lungime utilă minim 260 cm

LOT 39. CATETER DE ABLAȚIE ÎN CÂMP PULSAT, IRIGAT, CU SENZOR DE CONTACT ȘI VÂRF FLEXIBIL.

- vârf flexibil, care permite un contact mai bun și irigarea direcționată către zona de contact;
 - prevăzut cu senzor pentru navigație magnetică;
 - prevăzut cu senzor de forță pentru măsurarea forței de contact la nivelul electrodului distal;
- să permită ablația point by point atât prin RF cât și în câmp pulsat;
- compatibil cu sistemul EnSite X;
 - unidirecțional/ bidirecțional
 - grosime cateter 8Fr;
 - spațiere electrozi 2-2-2mm;
 - electrodul din vârf de 4mm;
 - lungime de 115cm;
 - aprobat pentru utilizarea unei puteri de până la 50W;
 - quadripolar;
 - conector cu fibra optică;
 - set tubulatură inclus.

LOT 40. CATETER PENTRU ABLAȚIE ÎN CÂMP PULSAT DE TIP BALON.

- Cateter dedicat pentru ablație în câmp pulsant (PFA), care să permită totodată mapping și stimulare cardiacă;
- Corpul cateterului trebuie să fie constituit din elastomer termoplastic;
- Să prezinte balon de 28 mm care să minimizeze riscul de hemoliză prin reducerea dispersiei energiei PFA în fluxul sanguin;
- Cateterul trebuie să fie echipat cu doi electrozi de navigație și cu trei senzori magnetici (doi pe corpul cateterului și unul distal în balon) pentru a asigura localizarea cu șase grade de libertate;
- Balonul cateterului trebuie să prezinte 8 splines din nitinol, poziționate la un unghi egal de 45 de grade între ele;
- Fiecare spline al balonului să fie prevăzut cu electrozi lungi și plăți pentru livrarea energiei PFA;
- Cateterul PFA trebuie să includă un port de hemostază pentru a permite introducerea ghidului;
- Cateterul trebuie să fie prevăzut cu mâner bidirecțional deflectabil, cu marcaje indicatoare ale direcției, pentru a facilita poziționarea precisă în interiorul atriului stâng;
- Cateterul trebuie să ofere minimum trei opțiuni distincte de manevrare;

- Cateterul trebuie să fie complet integrat și vizibil în cadrul sistemului de cartografiere Ensite pentru vizualizarea anatomiei și a poziționării în timp real;
- Vârful cateterului trebuie să fie proiectat pentru a facilita poziționarea și a minimaliza riscul de perforație;
- Electrozii să poată fi activați și dezactivați prin intermediul generatorului PFA compatibil pentru personalizarea suprafeței de ablație;
- Însoțit de teaca deflectabilă pentru puncție transeptală.

LOT 41. BALON DE CRIOABLAȚIE

- Cateter cu balon de crioablație cu diametru de minim 28 mm;
- Structura internă cu dublu balon pentru o siguranță sporită;
- Diametru cateter de cca 10 F;
- Lungime capăt distal între 8 și 14 mm;
- Lungime totală cateter ≥ 135 cm;
- Deflexie bidirecțională la 45grade;
- Vârf și teacă din material Pebax cu sulfat de bariu;
- Prevăzut cu termocuplă în interiorul balonului pentru măsurarea temperaturii;
- Compatibil cu fir ghid între 0.032''-0.035'' Fr.

LOT 42. TEACĂ INTRODUCĂTOARE PENTRU BALONUL DE CRIOABLAȚIE.

- Diametru interior minim 12 F;
- Diametru exterior minim 16 F;
- Lungime totală cca 81 cm;
- Compatibilă cu ghid 0,032-0,035 Fr;
- Deflexie bidirec/ională de minim 180 grade partea principală și 90 grade partea opusă;
- Compatibilă cu catetere de până la 11,5 Fr;
- Din material Pebax cu sulfat de bariu;
- Compatibilă cu balonul de crioablație de 28mm;
- Disponibilă cu doua lungimi de vârf de 13 sau 20 mm;
- Compatibilă cu ac de puncție transeptală de 89cm.

LOT 43. CATETER DE MAPPING PENTRU CRIOABLAȚIE

- Cateter cu formă predefinită tip „buclă” pentru mapping la nivelul venelor pulmonare;
- Lungime de min 160 cm;

- Grosimea cateterului cca 1mm (cca 3F);
- Număr de electrozi minim 8;
- Lungimea electrozilor de minim 1 mm;
- Distanța între electrozi de 4/6 mm;
- Disponibil cu mai multe dimensiuni de „buclă” între 20 și 25 mm;
- Poate fi folosit pentru stimularea cardiacă;
- Poate fi folosit în timpul conversiei electrice;
- Compatibil cu balonul de crioablație.

LOT 44. CABLU CONECTOR PENTRU CRIOABLAȚIE

- Cablu conector cu 10 pin al cateterului de mapping la sistem de electrofiziologie.

LOT 45. CABLU UMBILICAL STERIL PENTRU CONEXIUNEA ÎNTRE CATETERUL DE CRIOABLAȚIE ȘI CONSOLĂ

- Cablu pentru conexiunea electrică între cateter balon de ablatie

LOT 46. CATETER DE CRIOABLAȚIE FOCALĂ

- Funcție de crioablație și mapping pentru diagnosticul semnalelor electrice;
- Control al temperaturii în modul de mapping;
- Prevăzut cu minim 4 electrozi;
- Diametru cateter între 7 și 9 F;
- Lungimea electrodului distal între 4 și 8 mm;
- Disponibil cu mai multe variante de curbe între 47 și 66 mm;
- Termocupla integrată în capătul cateterului;
- Spațierea electrozilor 2/5/2 mm sau 3/5/2 mm;
- Lungime cateter între 90 și 108 cm;
- Flux operator de refrigerant între 2.0-3.6 L/min.

LOT 47. ÎNCĂRCARE BUTELIE REFRIGERANT.

- Puriție protoxid de azot minim 99,5%;
- Compatibil cu sistemul de crioablație RoHS aflat în dotarea spitalului;
- Presiune 300 Barr;
- Butelie de 5 L.

LOT 48. CATETER PENTRU ABLAȚIE FOCALĂ PFA.

- Modalitate energie: Exclusiv PFA;
- Diametru corp cateter (shaft): 8F;
- Lungime utilizabila cateter: 115 cm;
- Numar de electrozi: 4;
- Spațiere electrozi: 1.5 mm – 6.0 mm – 1.5 mm;
- Dimensiune electrozi: 2.0 mm – 1.5 mm – 1.5 mm – 2.0 mm;
- Diametru la vârf: 2.5 mm;
- Prevăzut cu buton bidirecțional cu aripioare pe mâner;
- Compatibilitate: Teaca de 8.5F sau mai mare, consola de ablatie PFA FARASTAR.

LOT 49. CATETER DE ABLATIE CU ELECTROPORAȚIE ȘI CU RADIOFRECVENȚĂ CU VÂRF TIP PLASĂ CU NOUĂ MINI ELECTROZI.

- Cateter de ablație și de cartografiere de înaltă densitate (HD), irigat, bidirecțional, cu navigație integrată sub formă de plasă cu mini-electrozi aplicați;
- Cateterul să aibă un minim de 9 mini-electrozi și un electrod central de referință ce să permită cartografiere HD unipolară de precizie pentru crearea de hărți anatomice, de voltaj și de activare;
- Cateterul să poată livra atât energie de tip radiofrecvență cât și de electroporație (câmp de puls) prin aceeași rețea metalică cu 9 mini-electrozi;
- Diametrul exterior al axului cateterului de maxim 2,7 mm (8 Fr);
- Lungimea efectivă a cateterului de min 115 cm;
- Cateterul să aiba minim 9 minielectrozi dispuși circumferențial pe suprafața vârfului de plasă, un electrod central, și doi electrozi inelari;
- Spațierea electrozilor de suprafață de maxim 6 mm;
- Cu posibilitatea ca electrodul de ablație să fie expandabil până la max 10mm în camera cardiacă;
- Compatibil cu teci de maxim 10Fr , curbate sau flexibile;
- Curba bidirecțională/ asimetrică;
- Cu mâner ergonomic și dispozitiv de angulare a cateterului pe mâner;
- Cateterul să aibă funcția de irigare și posibilitatea de conectare la o pompă de irigare automată.

LOT 50. CABLU ELECTRIC PENTRU CONEXIUNEA CATETERULUI DE ABLATIE CU ELECTROPORATIE SI CU RADIOFRECVENTA CU VARF TIP PLASA CU NOUA MINI ELECTROZI LA GENERATORUL DE ABLATIE CU RADIOFRECVENTA SI LA GENERATORUL DE ELECTROPORATIE

LOT 51. KIT DE PATCH-URI DE IMPEDANȚĂ PENTRU LOCALIZAREA CATETERULUI DE ABLAȚIE CU ELECTROPORAȚIE ȘI CU RADIOFRECVENȚĂ CU VÂRF TIP PLASĂ CU NOUĂ MINI-ELECTROZI CU AJUTORUL SISTEMULUI DE CARTOGRAFIERE.

LOT 52. CATETER DE ABLAȚIE CU ELECTROPORAȚIE DE TIP PLASĂ EXPANDABILĂ DE NITINOL CU DOISPREZECE MINI-ELECTROZI FOLOSIT PENTRU ABLATAREA VENELOR PULMONARE.

- Cateter cu vârf de tip plasă expandabilă de nitinol cu șase perechi de mini electrozi;
- Poate fi folosit atât pentru cartografiere cât și pentru ablație cu câmp de puls electric;
- Diametru cateter de maxim 8 Fr;
- Vârf expandabil până la 34 mm;
- Lungimea inserabilă a cateterului de maxim 101 cm;
- Compatibil cu teci introducătoare de 10Fr și fir ghid de 0.032inch cu formă J la vârf.

LOT 53. CABLU ELECTRIC PRELUNGITOR PENTRU CATETER DE ABLAȚIE CU ELECTROPORAȚIE DE TIP PLASĂ EXPANDABILĂ

LOT 54. CABLU ELECTRIC PENTRU CONEXIUNEA CATETERULUI DE ABLAȚIE CU ELECTROPORAȚIE DE TIP PLASĂ EXPANDABILĂ LA GENERATORUL DE ELECTROPORAȚIE

LOT 55. SONDĂ DE ECOGRAFIE INTRACARDIACĂ.

Caracteristici tehnice:

- Prevăzută cu mecanism de blocare;
- Sondă de ecografie intra-cardiacă bidimensională cu diametrul de maxim 10 F;
- lungimea de aprox. 90cm;
- adâncime maximă de scanare cel puțin 18 cm;
- Deflectabil antero-posterio și stânga-dreapta.

LOT 56. CATETER PENTRU RECUPERAREA STIMULATORULUI LEADLESS.

- să fie special conceput pentru a recupera stimulatorul leadless prin prinderea butonului de cuplare;
- material pebax;
- teacă cu înveliș hidrofîl cu diametrul intern de 25F;
- compus din instrument de bypass al valvei, cateter de recuperare deflectabil și un cateter ghid cu manșeta protectoare și snare cu 3 bucle.

3.4. Extensibilitate/Modernizare

Dacă este cazul

3.5. Garanție / Termen de valabilitate

Produsele trebuie să aibă valabilitate de minim 1 an la livrare/recepție sau mai puțin în cazul produselor care au din fabricație termen de valabilitate mai mic (dar nu mai puțin de 6 luni).

3.6 Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului

Termenul de livrare este de maxim 5 zile de la data emiterii comenzii. Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul este recepționat și este acceptat de Autoritatea contractantă.

Produsele vor fi livrate în ambalaj corespunzător, astfel încât până la recepție, acestea să ajungă fără a suferi deprecieri cantitative și calitative, sau deteriorări ale ambalajului, în timpul transportului, în caz contrar furnizorul va suporta toate daunele produse prin deprecierea calitativă și cantitativă a acestora.

Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la locul indicat de Autoritatea contractantă pentru fiecare produs în parte. Fiecare produs va fi însoțit de toate documentele de autorizare de livrare și punere pe piață.

Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipularii accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutateii ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Vânzătorul își asumă responsabilitatea totală și toate costurile (inclusiv taxele vamale și asigurarea bunurilor - DDP -Delivery Duty Paid) pentru livrarea mărfii până la destinația indicată de cumpărător .

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului. Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

- Destinația de livrare este sediul autorității contractante. Livrarea se va face franco la sediul autorității contractante de către furnizor cu mijloacele de transport proprii și cu respectarea solicitărilor din caietul de sarcini.
- Termen de livrare: 5 zile de la transmiterea comenzii;
- Recepția se va efectua la primirea produselor;
- Condiția de livrare este DDP la S.C.J. U. BV;

Marfa trebuie însoțită obligatoriu de factura fiscală semnată și ștampilată, o copie a comenzii aferente, aviz de însoțire a mărfii, certificate de calitate și garanție, declarații de conformitate.

Produsele vor fi livrate la parametri tehnici minimi prevăzuți în caietul de sarcini.

Livrarea se va face doar pe baza contractului subsecvent la acordul cadru și a notelor de comandă emise de autoritatea contractantă la termenele stabilite de către aceasta .

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreed al produselor și se consideră că a luat în considerare toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca niciun motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

La livrarea fiecărui lot, pentru materialele sterile se va prezenta buletin de analize pentru sterilitate, efectuate în laboratoare acreditate.

De asemenea, fiecare livrare va fi însoțită de instrucțiuni de utilizare în limba română.

3.7. *Mediul în care este operat produsul, dacă este cazul*

Produsele solicitate sunt utilizate în cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Brașov.

3.8 *Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea, dacă este cazul*

Nu este cazul.

4. Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Contractantul

- Promitentul-contractant (furnizor) se obligă ca produsele furnizate să respecte cel puțin calitatea prevăzută în propunerea tehnică, anexă la prezentul acord-cadru.

- Promitentul-contractant (furnizor) se obligă să furnizeze produsele astfel cum au fost prevăzute în acordul – cadru, ori de câte ori autoritatea solicită acest lucru.

– Promitentul-contractant (furnizor) se obligă să despăgubească promitenta - autoritate contractantă (achizitor) împotriva oricărui:

a) reclamații și acțiuni în justiție, ce rezultă din încălcarea unor drepturi de proprietate intelectuală (brevete, nume, mărci înregistrate etc.), legate de 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 către achizitor.

- Promitentul-contractant (furnizor) se obligă să nu transfere total sau parțial obligațiile asumate prin prezentul acord-cadru.

Autoritatea Contractantă

- Promitenta autoritate contractantă (achizitor) se obligă să plătească prețul produselor către furnizor în termenul convenit, respectiv: **60 de zile de la data primirii facturii.**

- Promitenta autoritate contractantă (achizitor) se obligă să nu încheie cu alt operator economic, pe durata acordului cadru, un contract având ca obiect achiziționarea produselor care fac obiectul acordului cadru respectiv, cu excepția cazului în care promitentul contractant nu mai are capacitatea de a răspunde solicitărilor autorității contractante.

- Promitenta autoritate contractantă (achizitor) este îndreptățită să inițieze o procedură de atribuire, atunci când valoarea estimată a contractului subsecvent pe care intenționează să îl atribuiască, cumulată cu suma contractelor subsecvente atribuite anterior, depășește o valoare pentru care prevederile legale impun obligații în raport cu anumite praguri valorice.

5. Documentații ce trebuie furnizate Autorității contractante în legătură cu produsul.

Documentațiile obligatorii pe care Contractantul trebuie să le livreze autorității/entității contractante în cadrul contractului sunt:

- Factura, care trebuie să cuprindă număr comandă, număr lot produs și termen de valabilitate
- Declarația de conformitate;
- Copia comenzii;
- Aviz de însoțire a mărfii;

- Certificatul de calitate și garanție.

6. Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua la farmacia spitalului prin care se derulează programul de diabet zaharat. Produsele care nu corespund cerințelor caietului de sarcini vor fi refuzate, operatorul economic fiind obligat să le înlocuiască în termen de **24 de ore** de la constatare.

Data livrării este considerată dată la care produsele sosesc la depozitul autorității contractante.

Produsele livrate vor fi însoțite de următoarele documente: factură fiscală semnată și ștampilată care să conțină toate datele de identificare ale produsului (date de valabilitate, lot); declarații de conformitate. Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emiterie și de scadență ale facturii respective. De asemenea, produsele ce fac obiectul facturii trebuie să conțină nr de lot și data expirării acestuia.

7. Modalități și condiții de plată

Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua în termen de 60 zile de la data emiterii facturii fiscale în original și a tuturor documentelor justificative.

8. Cadrul legal care guvernează relația dintre autoritatea/entitatea contractantă și contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)

Legea aplicabilă prezentului Contract, este legea română, acordul-cadru/contractul urmând a fi interpretat potrivit acestei legi (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă).

Ofertantul devenit contractant are obligația de a respecta obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respectiv:

- i. Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;
- ii. Convenția nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare și negociere colectivă;
- iii. Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;
- iv. Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;
- v. Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;
- vi. Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);
- vii. Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerației;
- viii. Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;

ix. Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul său de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon;

x. Convenția de la Basel privind controlul circulației transfrontaliere a deșeurilor periculoase și al eliminării acestora (Convenția de la Basel);

xi. Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți (Convenția de la Stockholm privind POP);

xii. Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticide care fac obiectul comerțului internațional (UNEP/FAO) (Convenția PIC), 10 septembrie 1998, și cele trei protocoale regionale ale sale.

Actele normative și standardele indicate mai jos sunt considerate indicative și nelimitative, enumerarea actelor normative din acest capitol este oferită ca referință și nu trebuie considerată limitativă:

a) Legea privind achizițiile nr. 98/2016;

b) Legea privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor nr. 101/2016;

c) www.anap.gov.ro;

d) Hotărârea de Guvern 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice;

e) Hotărârea de Guvern nr. 866 din 16 noiembrie 2016 pentru modificarea și completarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului sectorial/acordului-cadru din Legea nr. 99/2016 privind achizițiile sectoriale, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 394/2016, precum și pentru modificarea și completarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016

f) Instrucțiunea Președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1/2017 emisă în aplicarea prevederilor art. 179 lit. g) și art. 187 alin. (8) lit. a) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, respectiv a art. 192 lit. g) și a art. 209 alin. (8) din Legea nr. 99/2016 privind achizițiile sectoriale

g) Instrucțiunea Președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 2/2017 emisă în aplicarea prevederilor art. 178 și art. 179 lit. a) și b) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu completările ulterioare, respectiv a prevederilor art. 191 și art. 192 lit. a) și b) din Legea nr. 99/2016 privind achizițiile sectoriale

h) Hotărârea de Guvern 336/2023 pentru modificarea și completarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului sectorial/acordului-cadru din Legea nr. 99/2016 privind achizițiile sectoriale, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 394/2016, a Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, precum și a Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii din Legea nr. 100/2016 privind concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2016

9. Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului

Autoritatea contractantă va coordona, monitoriza și controla toate activitățile și rezultatele realizate de Contractant, având în vedere termenul de livrare, așa cum este definit în Acordul cadru/Contract și în caietul de sarcini precum și a tuturor responsabilităților contractuale ce revin părților pentru atingerea tuturor obiectivelor și derularea fără probleme a contractului.

10. Evaluarea performanței Contractantului,

Cerințele impuse în prezentul caiet de sarcini sunt minimale. Oferta trebuie să asigure posibilitatea verificării corespondenței caracteristicilor tehnice ale materialelor oferite cu cele din specificația tehnică, respectând strict toate solicitările autorității contractante.

Se va completa formularul propunere tehnică, atașat documentației de atribuire.

Ofertele vor fi luate în considerare numai dacă respectă cel puțin condițiile obligatorii și eliminatorii minimale prevăzute de caietul de sarcini cât și Cerințele tehnice.

11. Alte informații

Pe parcursul derulării Acordului-Cadru, dacă apare un produs nou, cu o formă diferită/formă de ambalare diferită sau din aceeași patologie, iar la solicitarea Serviciului de Specialitate se dorește achiziționarea acestuia, Autoritatea Contractantă va solicita fiecărui ofertant care a depus o ofertă admisibilă în cadrul procedurii **Dispozitive Medicale Implantabile și Electrofiziologie Complexă**, o ofertă de preț, respectându-se toate solicitările din Caietul de Sarcini.

Tehnoredactat
Ec. Patricia Ursan