

CAIET DE SARCINI
Bunuri

Obiectul Achiziția Endoproteze individuale oncologice modulare sold și genunchi conform necesităților IMSP Institutul Oncologic, pentru anul 2022 (repetat)
Autoritatea contractantă Central Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate
Descriere generală. Informații
Cod CPV 3310000-1

Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	U/m	cantitatea	Valoarea estimativa
1	Endoproteză individuală oncologică modulară cervico-cefalica (monopolară), cimentată / necimentata de umăr cu substituția extremitatii proximale a humerusului	Componenta glenoidală	<p>Să fie confecționată din aliaj de titan. Să prezinte două variante: anatomică și inversată. Acoperită cu titan poros cu structura tridimensională. Porozitate 70%, mărimea medie a porilor >500 microni. Să prezinte varianta stângă/dreapta. Fixarea să se facă printr-un pin central și șuruburi periferice. Să prezinte cel puțin 5 dimensiuni pentru fiecare parte. Pinul central să fie confecționat din aliaj din titan poros cu structura 3D. Porozitate 70%, mărimea medie a porilor minim 500 microni. Să prezinte 3 dimensiuni cu același diametru. Șuruburile de fixare periferice să fie confecționate din aliaj de titan, diametrul 3,5-4,5mm, lungimi de la 20 la 50mm, increment 5mm. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.</p>	Set 1		360 000,00
1	Endoproteză individuală oncologică modulară cervico-cefalica (monopolară), cimentată / necimentata de umăr cu substituția extremitatii proximale a humerusului	Insertul glenoidal	<p>Să prezinte două variante: anatomic și inversat. Insertul anatomic: confecționat din aliaj de titan acoperit cu niobiu (cu proprietati antiatergice). Sa prezinte minim 5 dimensiuni. Suprafața articulară să prezinte două raze de curbură. Să aibă același dimensiuni cu ale componenteii glenoidale. Se fixează prin presare. Insertul inversat: confecționat din polietilenă UHMWPE cu vitamina E. Sa aibă geometrie sferică. Să prezinte două versiuni, cu minim 4 diametre pentru fiecare versiune. Se fixează cu un șurub cu minim 2 lungimi și un adaptor cu minim 3 lungimi. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.</p>	Set 1		
1	Endoproteză individuală oncologică modulară cervico-cefalica (monopolară),	Componenta humerală metaepifizară	<p>Să fie confecționată din aliaj de titan. Disponibilă în 2 dimensiuni. Să prezinte minim două unghiuri pentru fiecare dimensiune, între 140-150°. Să prezinte orificii transfixiante pentru ancorarea tesuturilor moi. Termen restant al sterilizării nu mai mic</p>	Set 1		

1	<p>Endoproteză individuală oncologică modulară cervico-cefalica (monopolară), cimentată / necimentată de umăr cu substituția extremitatii proximale a humerusului</p>	<p>Țița humerală necimentată</p>	<p>Să fie confecționată din aliaj de titan, acoperite cu HA în segmentul proximal. Să prezinte striuri longitudinale cu rol antirotator. Sa prezinte minim 3 lungimi între 75 și 180mm. Diametre disponibile minim 15, între 10 - 26mm. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.</p>				
1	<p>Endoproteză individuală oncologică modulară cervico-cefalica (monopolară), cimentată / necimentată de umăr cu substituția extremitatii proximale a humerusului</p>	<p>Set de instrumente gratuit în folosință</p>	<p>Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea. 4. va fi nou (neutilizat). În caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.</p>				
2	<p>Endoproteză oncologică individuală modulară totală de sold cu substituția femurului proximal și cotii dublă mobilitate cimentată</p>	<p>Cupa</p>	<p>CUPA confecționată din CoCr sau Oțel inox. La exterior să aibă șanțuri pentru fixare mai bună a cimentului. Diametrele externe prezente în minim 11 dimensiuni. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.</p>	<p>set</p>	<p>5</p>	<p>2 200 000</p>	
2	<p>Endoproteză oncologică individuală modulară totală de sold cu substituția femurului proximal și cotii dublă mobilitate cimentată</p>	<p>Insert</p>	<p>INSERT Diametrul interior 22 si 28 mm Confecționat din UHMWPE crosslinked. Diametrele externe prezente în minim 11 dimensiuni : să prezinte design retentiv. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.</p>				

			<p>catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.</p> <p>Confecționată din aliaj de titan cu acoperire din titan poros (titan plasma spray) pe toată suprafața țije. Să prezinte diferite opțiuni de stem-uri, inclusiv drepte și incurbate. Țija cu minimum 8 tipo-dimensiuni. Diametru 11-24mm. Lungime 100-200mm. Posibilitate de transformare, la necesitate, în proteză totală a femurului cu substituirea articulației genunchiului prin îndepărtarea țije și aplicarea unui component-adaptor. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.</p>		
2	<p>Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată</p>	<p>Țija de extensie, necimentată</p>	<p>Restrictor pentru canalul femoral</p>	<p>Restrictor pentru canalul femoral - Confecționat din polietilenă supradensă; - Disponibil în mai multe tipo-dimensiuni sau dimensiune unică pentru adaptare mai bună spre anatomia individualizată; - Să existe măsuratorul pentru măsurarea adâncimii și diametrului de canal femural; - Să se implanteze cu un instrument special, și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</p>	
2	<p>Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată</p>	<p>Set de instrumente gratuit în folosință</p>	<p>Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea. 4. va fi nou (neutilizat). În caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.</p>		

3	<p>Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale</p>	<p>Tija de extensie, cimentată</p>	<p>Confecționată din aliaji CoCr cu sau fără de acoperire din titan poros (titan plasma spray). Să prezinte diferite opțiuni de stem-uri, inclusiv drepte și incurbate, cu profil standard și redus. Tija cu minimum 8 tipo-dimensiuni. Diametru 9-17mm. Lungime 100-160mm. Posibilitate de transformare. La necesitate, în proteză totală a femurului cu substituția articulației genunchiului prin îndepărtarea tije și aplicarea unui component-adaptor. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.</p>
3	<p>Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale</p>	<p>Tija de extensie, necimentată</p>	<p>Confecționată din aliaji de titan cu acoperire din titan poros (titan plasma spray) pe toată suprafața tije. Să prezinte diferite opțiuni de stem-uri, inclusiv drepte și incurbate. Tija cu minimum 8 tipo-dimensiuni. Diametru 11-24mm. Lungime 100-200mm. Posibilitate de transformare, la necesitate, în proteză totală a femurului cu substituția articulației genunchiului prin îndepărtarea tije și aplicarea unui component-adaptor. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.</p>
3	<p>Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale</p>	<p>Segmentul de substituție diafizară</p>	<p>Segmentul de substituție diafizară cu diferite mărimi: de la 25 până la 220 mm, cu increment de la 10mm. Confecționat din aliaj de titan. Diametrul extern de minim 20mm. Opțional să prezinte orificii transfixiante pentru ancorarea țesuturilor moi. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.</p>

5	Ciment ortopedic cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vaacum a cimentului	Ciment ortopedic cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vaacum a cimentului	<p>Ciment ortopedic cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vaacum a cimentului. Cimentul să conțină 40g de polimer sub formă de pudră și monomer sub formă lichidă. Să conțină oxid de zirconiu sau sulfat de bariu în pudră de ciment ca agent radioopac. Să fie un ciment ortopedic radioopac, cu viscozitate medie, indicat pentru artroplastii la nivel de șold, genunchi și alte articulații. Să conțină Gentamicină. Sistemul de mixare în vaacum a cimentului acrilic: Să prezinte cartridge-ul preumplut cu ciment în care se mixează. Să prezinte pompă vaacum. Să prezinte vârful lung pentru inserarea cimentului în canalul femural. Să prezinte pistolul de livrare a cimentului pe suprafețele protetice și canale osoase. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.</p>	buc	35	77 000
6	Tub-meșă pentru ancorarea țesuturilor moi la endorpoteza oncologică	Tub-meșă pentru ancorarea țesuturilor moi la endorpoteza oncologică	<p>Tub-meșă pentru ancorarea țesuturilor moi la endorpoteza oncologică și stabilitatea articulației după rezecția tumorală majoră. Tubul este fabricat din (tereftalat de polietilen (PET), poate fi tăiat fără a se desface, are suturi pentru fixarea țesuturilor moi, iar țesuturile moi pot crește în el. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.</p>	buc	15	52 500,00

Valoarea estimată totală: 3 728 000 lei

		<p>oferta se anexează actul/documentul de împuternicire;</p> <p>imputernicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la</p>	
8	Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	<p>Certificat/decizie de înregistrare a întreprinderii/extras din Registrul de Stat al persoanelor juridice; Lista fondatorilor operatorilor economici (numele, prenumele, codul personal). Operatorul economic nerezident va prezenta documente din țara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional copie- confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la</p> <p>Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la</p> <p>data deschiderii ofertei - copie confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al Republicii Moldova), valabil la cerințelor Serviciului Fiscal de Stat al Republicii Moldova), valabil la eliberat de Serviciul Fiscal de Stat (valabilitatea certificatului - conform</p>	
9	Certificat privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național	<p>Situația financiară</p>	
10	Situația financiară	<p>Ultimul raport financiar/situația financiară - Copie confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la oferta se anexează actul/documentul de împuternicire;</p>	
11	Declarație cu privire la prezentarea a mostrelor	<p>în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante- original semnată în format electronic, de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la oferta se anexează actul/documentul de împuternicire;</p>	DA
12	Declarație cu privire la înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	<p>Original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la oferta se anexează actul/documentul de împuternicire;</p>	DA
13	Declarație cu privire la termenul de valabilitate restant	<p>cu privire la termenul de valabilitate, cel puțin 80% din termenul de valabilitate inițial, de la momentul livrării- original confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la oferta se anexează actul/documentul de împuternicire.</p>	DA
15	Declarația privind confirmarea beneficiarilor efectivi și neîncazarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupuri criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani	<p>Se va prezenta de către ofertantul desemnat câștigător în termen de 5 zile de la data comunicării rezultatelor procedurii de achiziție publică, în adresa autorității contractante (CAPCS) și Agenției Achiziții Publice, conform modelului aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 145/2020, semnat în format electronic, de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la oferta se anexează actul/documentul de împuternicire.</p>	DA
16	Notă	<p>Operatorul economic va fi respins din cadrul procedurii de atribuire în cazul în care nu va încerca în SIA RSAP (Mtender) oferta pentru loturile care sunt indicate în formularul specificațiilor de preț.</p>	DA

Conducătorul grupului de lucru:

Gheorghe GORCEAG