

CAIET DE SARCINI
Bunuri

Obiectul Achiziția Endoproteze individuale oncologice modulare sold și genunchi conform necesităților IMSP Institutul Oncologic, pentru anul 2022 (repetat)
Autoritatea contractantă Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate
Descriere generală. Informații
Cod CPV 33100000-1

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 / necimentată 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 micrometri. Să prezinte varianta stânga/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 micrometri. 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, incriment 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> <p>Să prezinte două variante: anatomic și inversat. Insertul anatomic: confecționat din aliaj de titan acoperit cu niobiu (cu proprietati anti-alergice). Sa prezinte minim 5 dimensiuni. Suprafața articulară să prezinte două raze de curbură. Să aibă aceleași dimensiuni cu ale componentei glenoidale. Se fixează prin presare.</p> <p>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	360 000,00
1	Endoproteză individuală oncologică modulară cervico-cefalica (monopolară), cimentată / necimentată de umăr cu substituția extremitatii proximale a humerusului	Insertul glenoidal	<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 țesuturilor moi. Termen restant al sterilizării nu mai mic</p>	Componenta humerală metaepifizară		

<p>cimentată / necimentată de umăr cu substituția extremității proximale a humerusului</p>		<p>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>Să fie confecționată din aliaj de titan, acoperit cu titan poros cu structură tridimensională. Porozitate 70%, marimea medie a porilor minim 500 microni. Geometrie excentrică. Conexiunea cu țigele humerale să se facă prin con Morse și adaptor metafizar. Sa prezinte minim 5 dimensiuni și 5 lungimi. Să prezinte orificii transfixiante pentru ancorarea țeșturilor moi. Să poată fi folosită cu sau fără țigle. Adaptorul metafizar să prezinte minim 3 unghiuri între 130-150° și 4 off set-uri. 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>1 Endoproteză individuală oncologică modulară cervico-cefalica (monopolară), cimentată / necimentată de umăr cu substituția extremității proximale a humerusului</p>	<p>Componenta humerală proximală</p>	<p>Să prezinte doua variante: anatomică și inversată. Insertul humeral anatomic: să aibă baza eliptică, confecționat din polietilenă UHMWPE cu vitamina E. Să prezinte minim 10 dimensiuni. Suprafața articulară să aibă 2 curbură. Fixarea la componenta humerală se face prin con Morse și adaptor de cap humeral cu 3 off set-uri. Insertul humeral inversat: confecționat din aliaj de titan acoperit cu niobiu. Suprafața articulară să fie sferică. Să prezinte minim 4 unghiuri CCD și 4 grosimi. Să prezinte minim 4 diametre. 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>1 Endoproteză individuală oncologică modulară cervico-cefalica (monopolară), cimentată / necimentată de umăr cu substituția extremității proximale a humerusului</p>	<p>Insertul humeral</p>	<p>Să fie confecționată din aliaj de titan. Tipul finisării: sablată. Sa prezinte minim 14 lungimi între 75 și 200mm și 14 diametre între 10-22mm. 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	Endoproteză individuală oncologică modulară cervico-cefalica (monopolară), cimentată / necimentată de umăr cu substituția extremitatii proximale a humerusului	Tija humerală necimentată	Să fie confecționată din aliaji de titan, acoperite cu HA în segmentul proximal. Să prezinte striuri longitudinale cu rol antirotator. Sa prezinte minim 3 lungimi între 75 și 80mm. 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.			
1	Endoproteză individuală oncologică modulară cervico-cefalica (monopolară), cimentată / necimentată de umăr cu substituția extremitatii proximale a humerusului	Set de instrumente gratuit în folosință	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 desenele pentru acestea. 4. va fi nou (neutilizat). În caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utliajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	set	5	2 200 000
2	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată	Cupa	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.			
2	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată	Insert	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.			

2	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de sold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată	CAP metalic Diam intern 12/14mm 4 dimensiuni de lungime Diametre: 22 și 28mm . 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.	
2	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de sold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată	Blocul femural proximal	Blocul proximal să păstreze configurația anatomică a extremității femorale proximale substituie în minim 2 variante. Confectionat din aliaj de titan sau CoCr cu acoperire de titan poros (titan plasma spray) în partea metafizară. Unghi cervico-diafizar de 130-135°. Con 12/14. Offset standard. Componenta anatomică cu variante stânga/dreapta. Anteverse de 15° incorporată. Să aibă profil lateral rotunjit. Să prezinte orificii pentru ancorare musculară din medial și lateral. Să prezinte opțional placă „în gheară” pentru fixarea tesuturilor moi. Lungimea de substituție minim 50mm. 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.
2	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de sold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată	Segmentul de substituție diafizară	Segmentul de substituție diafizară cu diferite mărimi: de la 25 până la 220 mm, cu increment de la 10mm. Confectionat 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.
2	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de sold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată	Tija de extensie, cimentată	Confectionată din aliaj 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 țigii 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 -

			<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 țigii. 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 genuchiului prin îndepărtarea țigii 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</p> <p>- 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 femural</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, - 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>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 desenele 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>			

<p>3</p> <p>Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale</p>	<p>Blocul femural distal</p>	<p>Sa fie confecționat din aliaj de CoCr. Anatomica: stanga / dreapta Modalitate de fixare: cimentata. Sa prezinte 2 dimensiuni cu lungimea cuprinsa intre 50 - 55mm. Conexiunea femur - segment sa fie hexagonala, prevazuta cu cel puțin un surub pentru fixare aditionala, pentru evitarea malrotatiei. Mecanismul balama sa fie preasamblat in componenta femurala. Sa fie compatibil atar cu varianta tibie tip balama cat si cu varianta bloc tibial proximal. Sa poata fi utilizat atar cu tije de extensie cimentate cat si necimentate. 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>1 025 000</p>
<p>3</p> <p>Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale</p>	<p>Blocul tibial proximal</p>	<p>Sa fie confecționat din aliaj de CoCr. Sa fie universal. Acoperit parțial cu titan poros prin tehnologia plasma spray cu grosimea de cel puțin 400 microni. Lungimea minima impreuna cu insertul de 12mm sa fie de cel puțin 81mm. Conexiunea bloc tibial - segment sa fie hexagonala, prevazuta cu cel puțin un surub pentru fixare aditionala, pentru evitarea malrotatiei. Sa fie compatibil atar cu componenta femurala tip balama cat si cu varianta bloc femural distal. Sa prezinte limitator care sa permita o rotatie a insertului de aproximativ 25 grade. Sa poata fi utilizat atar cu tije de extensie cimentate cat si necimentate. Să prezinte orificii pentru ancorare musculară din medial, lateral si anterior. 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>			

3	<p>Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale</p>	<p>Țița de extensie, cimentată</p>	<p>Confecționată din aliaj CoCr cu sau fără de acoperire din titan poros (titan plasma spray). Să prezinte diferite opțiuni de stem-uri, inclusiv drepte și incurbate, cu profii standard și redus. Țița cu minimum 8 tipo-dimensiuni. Diametru 9-17mm. Lungime 100-160mm. Posibilitate de transformare, la necesitate, în proteză totală a femurului cu substituirea articulației genunchiului prin îndepărtarea țigii 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>
3	<p>Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale</p>	<p>Țița de extensie, necimentată</p>	<p>Confecționată din aliaj de titan cu acoperire din titan poros (titan plasma spray) pe toată suprafața țigii. Să prezinte diferite opțiuni de stem-uri, inclusiv drepte și incurbate. Țița 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 țigii 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>
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. Confectionat 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>

3	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale	Restrictor pentru canalul medular	Restrictor pentru canalul medular - Confectionat din polietilenă supradensă; - Disponibil în mai multe tipuri-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, - 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	buc	15	13500
3	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale	Set de instrumente gratuit în folosință	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.	buc	15	13500
4	Sistem de lavaj continuu (sistem de debridare a plăgilor)	Sistem de lavaj continuu (sistem de debridare a plăgilor)	Sistem de lavaj continuu (sistem de debridare a plăgilor) Să fie prezent în trusă sterilă preasamblată: Să aibă la vârf un scut contra stropi. Să fie de o singură folosință. Să prezinte modul pentru lavajul canalului femural și al acetabulului. Să prezinte tubulatură pentru pulsarea lichidului și tubulatură separată pentru aspirarea lui. Să fie oferit împreună cu o perie pentru lavajul canalului femural. Să aibă 2 viteze de lucru. Să fie tip pistol. 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.	buc	15	13500

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	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 sold, 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.	buc	35	77 000
6	Tub-meșă pentru ancorarea țesuturilor moi la endorpoteza oncologică	Tub-meșă pentru ancorarea țesuturilor moi la endorpoteza oncologică	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.	buc	15	52 500,00

Valoarea estimată totală: 3 728 000 lei

Nr. d/o	Criteriile de calificare și de selecție	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	Obligativitate
1	Cererea de participare	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; Conform anexei nr. 7 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021.	DA
2	Specificația tehnică	- 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; Conform anexei nr. 22 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021	DA
3	Specificația de preț	- 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; Notă: prezentarea oricărui alt formular de DUAE decît cel atașat la procedura constituie temei de descalificare a operatorilor economici.	DA
4	DUAE	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; Conform anexei nr. 23 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021	DA
5	Garanția pentru oferta	- 2.00% din valoarea ofertei fără TVA. - În cazul în care garanției bancare urmează a fi prezentată în original conform anexei nr. 9 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, valabilă 90 zile, - de: 2.00% din valoarea ofertei fără TVA. Dacă este semnată olograf de către bancă se va prezenta în original la sediu CAPCS după în termen de 24 de ore de la data limită de depunere a ofertelor. - În cazul garanției pentru oferta sub formă de transfer bancar, operatorul economic va prezenta ordinul de plată cu confirmarea de către bancă a executării plății pînă la termenul limită de depunere a ofertei. 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;	DA
6	Declarație privind valabilitatea ofertei (90 de zile)	- 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; Conform anexei nr. 8 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021	DA
7	Certificat de atribuire a contului bancar	eliberat de banca deținătoare de cont – confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana	DA

Cerinte de calificare obligatorii

	impunerii de taxa pe valoarea adăugată și în cazul delegării sau imputernicirii persoanei, la oferta se anexază actul/documentul de împuternicire;	
8	Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	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 companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau imputernicirii persoanei, la oferta se anexază actul/documentul de împuternicire;
9	Certificat privind lipsa sau existența restaurantelor față de bugetul public național	eliberat de Serviciul Fiscal de Stat (valabilitatea certificatului - conform cerințelor Serviciului Fiscal de Stat al Republicii Moldova), valabil la data deschiderii ofertei - 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 imputernicirii persoanei, la oferta se anexază actul/documentul de împuternicire;
10	Situația financiară	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 imputernicirii persoanei, la oferta se anexază actul/documentul de împuternicire;
12	Declarație cu privire la înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	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 imputernicirii persoanei, la oferta se anexază actul/documentul de împuternicire;; în care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate pînă la momentul livrării acestora.
13	Declarație cu privire la termenul de valabilitate restaurant	Declarație cu privire la termenul de valabilitate restaurant 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 imputernicirii persoanei, la oferta se anexază actul/documentul de împuternicire.
15	Declarația privind confirmarea beneficiarilor efectivi și neincadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizatii sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălarea de bani	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 Achiziției 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 imputernicirii persoanei, la oferta se anexază actul/documentul de împuternicire.
16	Nota	Operatorul economic va fi respins din cadrul procedurii de atribuire în cazul în care nu va încerca în SIA RSAP (M tender) oferta pentru loturile care sunt indicate în formularul specificațiilor de preț.

