

**Grupului de lucru
pentru achiziționarea dispozitivelor medicale
din cadrul Centrului Pentru Achiziții Publice Centralizate
în Sănătate**

Declarație

Prin prezenta, cu referire la licitația publică nr. **ocds-b3wdp1-MD-1620308448517** din 17 mai 2021, 17:00 - 7 iun 2021, 17:00 privind **"Achiziționarea- implanturi traumatologico - ortopedice conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2021"**, FCPC "DataControl" SRL declară următoarele:

- Pentru produsele noi sau necunoscute, vor fi prezentate mostre în termen de 5 zile de la solicitare;

- Ne obligăm să înregistrăm dispozitivele medicale contractate în Registrul de Stat a Dispozitivelor Medicale până la momentul înregistrării acestora;

Vor îndeplinite următoarele cerințe:

Pentru lotul 43:

Fixatoarele vor fi livrate cu două seturi de instrumente în custodie, componentele pieselor de instrumentar vor avea poziții bine definite în trusă;

- Instrumentarul va fi de același producător cu tije;
- Instrumentariu cât și tije și șuruburile va avea marcajul producătorului;
- Instrumentariul va conține elemente de ochire distală cu reglaj fin atât pentru găurile din plan orizontal cât și pentru cele din plan sagital sau instrumentariu cu ochire distala electromagnetica;
- Instrumentariul va conține alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm și pasul de 5mm;
- Instrumentarul va conține tub de teflonsau silicon pentru schimbarea ghidului de alezor cu cel de introducere a tijelor;
- Instrumentariul va conține elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă-cadru;
- Zăvorîrea se va realiza cu șuruburi de zăvorîre de diametru 4,5 mm;
- Toate șuruburile de blocaj să fie cu vârf tăietor (self tapping);
- Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului;
- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare;
- Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.

Pentru lotul 45:

- Tijele vor fi livrate cu 2 seturi de instrumentar (în custodie), componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă ;
- Instrumentarul și tije să fie de același producător;
- Instrumentariul, tije, șuruburile să aibă marcajul producătorului;
- Instrumentarul să conțină elemente de ochire distală cu reglaj fin pentru găurile din toate planurile;
- Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm și pasul de 5mm;
- Instrumentarul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă – cadru;
- Șuruburile pentru blocaj să fie cu vîrf tăietor (self tapping);
- Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului;
- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare;
- Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.

Pentru lotul 55:

Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe:

1. compatibil cu implanturile livrate și să fie de la același producător.
 2. va fi livrat în termen de 10 zile de la solicitare.
 3. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului pînă la implantarea ultimului implant existent în stocul beneficiarului.
 4. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea.
 5. va fi nou (neutilizat), în caz de deteriorare sau uzare excesivă a unui component a setului să fie reamplasat.
 6. componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă.
- În caz de defecțiune, instrumentele vor fi deservite în termen de 20 zile lucrătoare de la solicitare.

Cu respect,

Director general

Alexandru Grabazei