

Specificații tehnice (F4.1)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul licitației:	ocds-b3wdp1-MD-1621594090716	Data: 29 iunie 2021 Alternativa nr.: -
Denumirea licitației:	Achiziționarea endprotezelor necesare IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie	Lot nr 14 Pag 1 din 4

Cod CPV	Nr Lot	Denumire Lot	Denumirea pozitiei	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
3310 0000-1	14	Proteza totala de sold necimentata pentru persoane tinere si active	Tija femurala necimentata	EcoFit hip stem cementless CPTI standard, lateralized REF 30393062-30393200 30394062 - 30394200	Germania	implant cast GmbH	Tija femurala necimentata - Confectionată din material de titan - Acoperire cu titan poros combinat cu hidroxiapatita ce acopera toata suprafata a fijeii, sau doar titan poros prezent in zona metafizara a tijeii protetice; - Tija sa prezinte unul sau mai multe sanțuri metadiafizare - Disponibila in minim 10 dimensiuni - Con 12/14 mm - Offset standart si lateralizat - Fara guler - Sa prezinte instrumente ce permit implantarea tijeii femurale prin abord minim-invaziv. - 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	Tija femurala necimentata - Confectionată din material de titan - Acoperire cu titan poros prezent in zona metafizara a tijeii protetice; - Tija prezinta sanțuri metadiafizare Disponibila in 12 dimensiuni - Con 12/14 mm - Offset standart si lateralizat - Fara guler - prezinta instrumente ce permit implantarea tijeii femurale prin abord minim-invaziv. - 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	ISO 13485, Certificat CE
3310 0000-1	14	Proteza totala de sold necimentata pentru persoane tinere si active	Cupa acetabulară necimentata	EcoFit cup EPORE cementless, multi-hole cementless REF 02200742-02200772	Germania	implant cast GmbH	Cupa acetabulară necimentata - Confectionată din aliaj de titan. - Acoperita cu titan poros asociat cu HA, bile sinterizate depuse tridimensional sau fibre metalice de titan. - Să fie prezentă cu minim 3 găuri; - Se permite schimbarea pozitiei insertului deja fixat - Include 2 suruburi - Diametre externe să fie prezente în minim 10 dimensiuni	Cupa acetabulară necimentata -Confectionată din aliaj de titan. -Acoperita cu titan poros, fibre metalice de titan - Cu 3 gauri si 7 gauri; - Include 2 suruburi - 16 dimensiuni de Diametre externe cuprinse de la 42 pina la 72 mm - Prezinta instrumente ce permit implantarea cupei acetabulare prin	ISO 13485, Certificat CE

				02200642-02200672			- Sa prezinte instrumente ce permit implantarea cupei acetabulare prin abord minim-invaziv. - 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	abord minim-invaziv. - 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	
3310 0000-1	14	Proteza totala de sold necimentata pentru persoane tinere si active	Insert din polietilena inalt cross – linkata	implacross® PE insert REF 02232837-02233652 02242835-02243652	Germania	implant cast GmbH	Insert din polietilena inalt cross – linkata - Diametrul interior 28, 32, 36 mm - Sa prezinte mecanism aditional de fixare a insertului polimeric: degajari ecuatoriale antirotationale, santuri suplimentare la cupa etc; - 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	Insert din polietilena inalt cross – linkata - Diametrul interior 28, 32, 36 mm - prezinta mecanism aditional de fixare a insertului polimeric: santuri circumferentiale suplimentare la cupa ; - 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	ISO 13485, Certificat CE
3310 0000-1	14	Proteza totala de sold necimentata pentru persoane tinere	Cap femoral ceramic	Ic-head Biolog delta taper 12/14 REF 25862800-25863615	Germania	implant cast GmbH	Cap femoral ceramic -Ceramică de generația a patra (cu incluziuni de zirconiu) ; - Conul 12/14 mm ; - Diametre 28, 32, 36 mm ; - Minim 4 dimensiuni de lungime - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție	Cap femoral ceramic -Ceramică de generația a patra (cu incluziuni de zirconiu) - Conul 12/14 mm ; - Diametre 28, 32, 36 mm ; - cite 4 dimensiuni de lungime - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	ISO 13485, Certificat CE

		si active					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	- 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	
3310 0000-1	14	Proteza totala de sold necimentata pentru persoane tinere si active	Șuruburi de cupă d-6,5 lungime de 15-50 mm	spongiosa screw flat head size Ø 6,5 REF 02801015-02801050	Germania	implant cast Gmbh	Șuruburi de cupă d-5,5-6,5 cu minim 6 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	Șuruburi de cupă diam 6,5 cu 8 lungimi de la 15 pînă la 50 mm - 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	ISO 13485, Certificat CE
3310 0000-1	14	Proteza totala de sold necimentata pentru persoane tinere si active	Set de instrumente în custodie	DAA EcoFit Container, REF 7999-7047, 7999-7048 GIS acetabulum reamer container REF 7999-0800 EcoFit EPORE cup Container REF 0220-0036	Germania	implant cast Gmbh	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 pînă 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) 5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același instrumentar. 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.	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 pînă 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) 5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același instrumentar. În caz de defecțiune, furnizorul va repara sau înlocui utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	ISO 13485

3310 0000- 1	14	Proteza totala de sold necimentata pentru persoane tinere si active	Motor oscilant si reamer în custodie	NS-1511, ND-3511	China	Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co. Ltd	Motor oscilant gratis în folosință 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului pînă la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. 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.	Motor oscilant, reamer gratis în folosință 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului pînă la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi nou (neutilizat) În caz de defecțiune, furnizorul va repara sau înlocui utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	ISO 13485, Certificat CE
3310 0000- 1	14	Proteza totala de sold necimentata pentru persoane tinere si active	Lame pentru motor oscilant	Saw Blades RJ5050	China	Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co. Ltd	Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant	ISO 13485, Certificat CE

Semnat:_____

Numele, Prenumele: Axentii Olga

În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL SALMED GRUP Adresa: mun. Chisinau, str. Gh. Casu, 12 ap. 3