

## Specificații tehnice

|                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Numărul procedurii de achiziție:</b> ocds-b3wdp1-MD-1657886222376 din: 27 iul 2022, 17:22 - 17 aug 2022, 17:22                                             |
| <b>Obiectul achiziției:</b> Achiziționarea Implanturilor traumatologico-ortopedice conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă pentru anul 2022 |

| Nr. LOT                                                                      | Cod CPV     | Denumirea bunurilor/serviciilor | Denumirea modelului bunului/serviciului                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Țara de origine | Producătorul | Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant | Standard de referință |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------|
|                                                                              |             | 1                               | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3               | 4            | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 6                                                      | 7                     |
|                                                                              |             | <b>Bunuri/servicii</b>          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                        |                       |
| <b>Lot 8 Tijă Centramedulară de Tibie Zăvorâtă Canulată de Reconstrucție</b> |             |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                        |                       |
| 8                                                                            | 3310000-0-1 | Tija TIBIA                      | <p>SpectruM Tibia nail<br/>diam 9mm:<br/>297209270<br/>297209285<br/>297209300<br/>297209315<br/>297209330<br/>297209345<br/>297209360<br/>diam 10mm:<br/>297210270<br/>297210285<br/>297210300<br/>297210315<br/>297210330<br/>297210345<br/>297210360</p> <p>+<br/>Set de<br/>instrumente<br/>(în custodie)<br/>257820007<br/>Filled up tray<br/>(SpectruM Tibia<br/>MAGIC)</p> | Ungaria         | Sanatmetal   | <p>Diametrul 9,0-10,0mm. Lungimea 280mm-360mm.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hirtie a tehnicii de aplicare a tijeii centromedulare.</li> <li>- Tija să fie canulată (cu canal de minim 4 mm ) cu un design care să permită implantarea fără așezaj ;</li> <li>- Să poată fi folosită și ca tija de reconstrucție (pentru reconstrucția platoului tibial) cu posibilitate de zăvorâre în partea proximală în 3 planuri (frontal și în două planuri de 450 (grade) perpendiculare între ele cu șuruburi de diametru 4,5 mm și 5,0 mm) ;, fiecare diametru să aibă culoare distinct ;</li> <li>- Material titan Nesteril - fara termen de valabilitate</li> <li>- Să prezinte șurub de compresie care să realizeze compactarea în focar;</li> <li>- Să prezinte obturatoare de 5 dimensiuni cu increment de 5 mm ;</li> <li>- Să prezinte o gaură ovală atît în extremitatea proximală cît și în cea distală a tijeii pentru compactare și dinamizare ;</li> <li>- Să prezinte găurii distale la cel mult 5 mm de vârful tijeii pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal, găurile de blocaj să fie filetate ;</li> <li>- Posibilitatea de a zăvorî în partea distală în 4 planuri (sagital, frontal și două în unghi de 450, perpendiculare.) ;</li> <li>- Zăvorârea să se realizeze cu șuruburi de 4,5 mm și 5,0 mm ;</li> <li>- Tijele vor fi livrate cu 2 seturi de instrumentar (în custodie), componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă ;</li> <li>- Instrumentarul și tijele să fie de același producător ;</li> <li>- Instrumentariul, tijele, șuruburile să aibă marcajul producătorului;</li> <li>- Instrumentarul să conțină elemente de ochire distală cu reglaj fin pentru găurile din toate planurile ;</li> <li>- Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm și pasul de 5mm.</li> <li>- Instrumentarul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă – cadru;</li> <li>- Șuruburile pentru blocaj să fie cu vîrf tăietor (self tapping);</li> <li>- Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului</li> <li>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite</li> <li>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite</li> <li>- Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hîrtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)</li> <li>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</li> </ul> | <b>Conform broșurii anexate</b>                        | <b>CE/ISO</b>         |

|   |                |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |        |
|---|----------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------|
|   |                |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |            | <p>- 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</p> <p>- Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanții la licitație vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                             |        |
| 8 | 3310000<br>0-1 | Surub 4,5 mm,<br>zavorire titan | <p>Locking screw<br/>264038030<br/>264038032<br/>264038034<br/>264038035<br/>264038036<br/>264038038<br/>264038040<br/>264038042<br/>264038044<br/>264038045<br/>264038046<br/>264038048<br/>264038050</p> <p>+<br/>Set de<br/>instrumente<br/>(în custodie)<br/>257820007<br/>Filled up tray<br/>(SpectrumM Tibia<br/>MAGIC)</p> | Ungaria | Sanatmetal | <p>marimea 30- 50 mm</p> <p>- Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hârtie a tehnicii de aplicare a tijeii centromedulare.</p> <p>- Material titan Nesteril - fara termen de valabilitate</p> <p>- Tijele vor fi livrate cu 2 seturi de instrumentar (în custodie), componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă ;</p> <p>- Instrumentarul și tijele să fie de același producător ;</p> <p>- Instrumentariul, tijele, șuruburile să aibă marcajul producătorului;</p> <p>- Instrumentarul să conțină elemente de ochire distală cu reglaj fin pentru găurile din toate planurile ;</p> <p>- Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm și pasul de 5mm.</p> <p>- Instrumentarul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă – cadru;</p> <p>- Șuruburile pentru blocaj să fie cu vîrf tăietor (self tapping);</p> <p>- Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului</p> <p>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite</p> <p>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite</p> <p>- Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</p> <p>- 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</p> <p>- Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanții la licitație vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor.</p> | Conform broșurii<br>anexate | CE/ISO |
| 8 | 3310000<br>0-1 | Obturator                       | <p>End cap<br/>297400001<br/>297400002<br/>297400003<br/>297400004</p> <p>+<br/>Set de<br/>instrumente<br/>(în custodie)<br/>257820007<br/>Filled up tray<br/>(SpectrumM Tibia<br/>MAGIC)</p>                                                                                                                                     | Ungaria | Sanatmetal | <p>marimea 0 - 15 mm</p> <p>- Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hârtie a tehnicii de aplicare a tijeii centromedulare.</p> <p>- Material titan Nesteril - fara termen de valabilitate</p> <p>- Tijele vor fi livrate cu 2 seturi de instrumentar (în custodie), componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă ;</p> <p>- Instrumentarul și tijele să fie de același producător ;</p> <p>- Instrumentariul, tijele, șuruburile să aibă marcajul producătorului;</p> <p>- Instrumentarul să conțină elemente de ochire distală cu reglaj fin pentru găurile din toate planurile ;</p> <p>- Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm și pasul de 5mm.</p> <p>- Instrumentarul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă – cadru;</p> <p>- Șuruburile pentru blocaj să fie cu vîrf tăietor (self tapping);</p> <p>- Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului</p> <p>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite</p> <p>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite</p> <p>- Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</p> <p>- 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</p> <p>- Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanții la licitație vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor.</p> | Conform broșurii<br>anexate | CE/ISO |

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: **Alexandru Grabazei** În calitate de: **director**

Ofertantul: **FCPC "DataControl" SRL** Adresa: **mun. Chișinău, str. N. Testemițanu 17/6**