

### Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "18" Aprilie 2019

LP: 21006012

Invitație la licitația Nr.:

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: Centrul Pentru Achizitii Publice Centralizate in Sanatate

"GBG-MLD" SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire.
- b) "GBG-MLD" SRL se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii: consumabile pentru chirurgia spinării (implante spinale) și neurochirurgicale conform necesitatilor IMSP Institutul de Medicina Urgenta pentru anul 2019
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie: **637 728,00**  
[sase sute treizeci si sapte mii sapte sute douazeci si opt ] Lei 00 bani.
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: **637 728,00**  
[sase sute treizeci si sapte mii sapte sute douazeci și opt] Lei 00 bani.
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment până la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, "GBG-MLD" SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4**.
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5**.

Semnat: \_\_\_\_\_ L.Ș.

Nume: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: "GBG-MLD" SRL

Adresa: mun. Chisinau, str. Tighina 65 of. 607

Data: "18" Aprilie 2019

Specificații tehnice (F4.2)	
[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 5,6,7,8, iar de către autoritatea contractantă	
Numărul licitației: LP nr. 21006012	Data: „ 18” Aprilie 2019
Denumirea licitației: consumabile pentru chirurgia spinării (implante spinale) si neurochirurgicale conform necesitatilor IIMSP Institutului de Medicina Urgenta pentru anul 2019	Lot: Pagina: __ din __

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Unitate a de măsură	Cantitate	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma (fără TVA)	Suma (cu TVA)	Termenul de livrare/prestare
1	2			3	4	5	6	7	8	9
3310000 0-1	2,1	Implante spinale. Cusca expandabilă pentru fuziunea intersomatică cervicală ACIF	Cusca ACIF	Bucată	22	7850,0000	7850,0000	172.700,0000	172.700,0000	conform solicitatilor
3310000 0-1	2,2	Implante spinale. Cusca expandabilă pentru fuziunea intersomatică cervicală ACIF	Set de instrumente	Bucată	1			gratis in folosinta		conform solicitatilor
			<b>Total lot 2</b>					<b>172.700,0000</b>	<b>172.700,0000</b>	
3310000 0-1	3,1	Implante spinale. Cusca pentru fuziunea intersomatică lombara transformaminala TLIF	Cusca TLIF	Bucată	30	4780,0000	4780,0000	143.400,0000	143.400,0000	conform solicitatilor
3310000 0-1	3,2	Implante spinale. Cusca pentru fuziunea intersomatică lombara transformaminala TLIF	Set de instrumente	Bucată	1			gratis in folosinta		conform solicitatilor
			<b>Total lot 3</b>					<b>143.400,0000</b>	<b>143.400,0000</b>	
3310000 0-1	8,1	Implante spinale Instrumentatie cervicala anterioara	Placa cervicala anterioara	Bucată	26	5480,0000	5480,0000	142.480,0000	142.480,0000	conform solicitatilor
3310000 0-1	8,2	Implante spinale Instrumentatie cervicala anterioara	Suruburi cervicale anterioare	Bucată	144	292,0000	292,0000	42.048,0000	42.048,0000	conform solicitatilor

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Unitate a de măsură	Cantitate	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma (fără TVA)	Suma (cu TVA)	Termenul de livrare/prestare
1		2		3	4	5	6	7	8	9
3310000 0-1	8,3	Implante spinale Instrumentatie cervicala anterioara	Set de instrumente	Bucată	1			gratis in folosinta		conform solicitarilor
		<b>Total lot 8</b>						<b>184.528,0000</b>	<b>184.528,0000</b>	
3310000 0-1	10,1	Implante spinale. Cusca pentru fuziunea intersomatică lombara anterioara ALIF	Cusca ALIF	Bucată	10	13710,0000	13710,0000	137.100,0000	137.100,0000	conform solicitarilor
3310000 0-1	10,2	Implante spinale. Cusca pentru fuziunea intersomatică lombara anterioara ALIF	Set de instrumente	Bucată	1			gratis in folosinta		conform solicitarilor
		<b>Total lot 10</b>						<b>137.100,0000</b>	<b>137.100,0000</b>	
<b>Suma totală:</b>								<b>637.728,0000</b>	<b>637.728,0000</b>	

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: Ceaicovschi Tudor În calitate de: Director

Ofertantul: " GBG-MLD" SRL Adresa: mun. Chisinau, str. Tighina 65, of. 607





Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Tara de origine	Produceătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8		
33100 000-1	3.1	Implante spinale. Cusca pentru fuziunea intersomatică lombara transforaminala TLIF	Cusca TLIF	8,4552,007- 8,4552,016; 8,4553,007- 8,4553,016	Polonia	CHM	Vezi invitatia	posibilitatea manevrării poliaxiale în spațiul discal, varianta neutră și lordotică la 5°; Lungimea-30mm; latime 10mm, înalțimi disponibile de la 7-16 mm, suprafața superioară și inferioară dintată; Compatibil cu CT și RMN; forma "banana sau rinichi" cu spațiul central gol; Material: Polimer biocompatibil PEEK	CE, ISO
33100 000-1	3.2	Implante spinale. Cusca pentru fuziunea intersomatică lombara transforaminala TLIF	Set de instrumente		Polonia	CHM	Vezi invitatia	Set de instrumente gratuit în folosință. Include instrumentarul conform broșurilor atasate.	CE, ISO
33100 000-1	8.1	Implante spinale instrumentatie cervicala anterioara	Placa cervicala anterioara	40,6125,000 3,3133,029- 3,3133,089	Polonia	CHM	Vezi invitatia	Placa cervicala anterioara, L-23-89mm; latime 14-20mm, compatibil cu CT și RMN, material Aliaj de titan	CE, ISO
33100 000-1	8.2	Implante spinale instrumentatie cervicala anterioara	Suruburi cervicale anterioare	3,3201,012- 3,3201,018; 3,3202,012- 3,3202,018; 3,3995,012- 3,3995,018; 3,3997,012- 3,3997,18	Polonia	CHM	Vezi invitatia	Suruburi cervicale anterioare, L-12-18mm; d.4,0-4,5mm, compatibil cu CT și RMN, material Aliaj de titan (disponibile self tapping și self drilling- la alegere)	CE, ISO



Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției articolului	Modelul articolului	Tara de origine	Producele	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1		2	3	4	5	6	7	8	
33100 000-1	8.3	Implante spinale Instrumentatie cervicala anterioara	Set de instrumente	40,4820,500	Polonia	CHM	Vezi invitatia	Set de instrumente gratuit in folosinta. Include instrumentarul conform brosurilor atasate.	CE, ISO
33100 000-1	10.1	Implante spinale. Cusca pentru fuziunea intersomatică lombara anterioara ALIF	Cusca ALIF	8,4560,010-8,4560,015; 8,45611,010-8,4561,015	Polonia	CHM	Vezi invitatia	Cusca ALIF, varianta lordotica la 8° si 12°; Lungimea-26mm; latime 32mm, inaltimi 10-11-13-15 mm, suprafata superioara si inferioara dintata; Compatibil cu CT si RMN; spatiu central markeri radiologici Material: Polimer biocompatibil PEEK	CE, ISO
33100 000-1	10.2	Implante spinale. Cusca pentru fuziunea intersomatică lombara anterioara ALIF	Set de instrumente	40,6241,000	Polonia	CHM	Vezi invitatia	Set de instrumente gratuit in folosinta. Include instrumentarul conform brosurilor atasate.	CE, ISO

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: Ceaicovschi Tudor In calitate de: Director

Ofertantul: "GBG-MLD" SRL Adresa: mun. Chisinau, str. Tighina 65 of. 607



Anexa nr.1  
la Ordinul  
nr.177 din 09 octombrie 2018  
Ministerul Finanțelor

### Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

Documentul Unic de Achiziții European, în continuare DUAE este o declarație pe proprie răspundere care prezintă dovezi preliminare și înlocuiește certificatele eliberate de autoritățile publice sau de părți terțe. El este disponibil în limba de stat și engleză și este utilizat ca dovadă preliminară a îndeplinirii condițiilor necesare în cadrul procedurilor de achiziții publice în Republica Moldova. Datorită DUAE, ofertanții nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în formate diferite, astfel cum se utilizau anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transfrontaliere. Începând din octombrie 2018, DUAE va fi disponibil exclusiv în formă electronică. Ministerul Finanțelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, ofertanți și alte părți interesate de completare DUAE în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul ofertei. Dacă procedura se desfășoară electronic, DUAE poate fi exportat, stocat și depus în format electronic. Un DUAE depus în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția că informațiile să rămână corecte. Ofertanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi urmăriți în justiție dacă informațiile din DUAE sunt false, nedivulgate sau nu pot fi susținute prin documente justificative.

#### Partea I – Informații privind procedura de achiziții publice și autoritatea contractantă sau entitatea contractantă

Partea I a formularului DUAE se completează online doar de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă și include următoarele informații:

A.	Informații despre publicare	
	Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în J.O	ocds-b3wdp1-MD-1552376601752
B.	Identitatea achizitorului	
	Denumirea oficială	Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, Republica Moldova, IDNO 1016601000212
	Țara	
	Număr unic de identificare a autorității	
C.	Informații privind procedura de achiziții publice	
	Tipul procedurii	Licitație deschisă,
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	ocds-b3wdp1-MD-1551947937994
	Data deschiderii ofertelor	18.04.2019
	Denumirea obiectului de achiziții	ora 00:09; Achiziționarea consumabile pentru chirurgia spinării (implante spinale) și neurochirurgicale conform
	Scurtă descrie	necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă pentru anul 2019

#### Partea II – Informații referitoare la operatorul economic



Partea II a formularului DUAЕ se completează online doar de către operatorii economici și include următoarele informații.

A.	Informații referitoare la operatorul economic	
	Denumire	„GBG-MLD” SRL
	Adresa juridică:	str. Tighina 65, of.607
	Cod poștal	MD-2001
	Oraș	Chisinau
	Țara	Republica Moldova
	Adresa web	<a href="http://www.gbg.md">www.gbg.md</a>
	e-mail	<a href="mailto:office@gbg.md">office@gbg.md</a>
	Telefon	022-54-91-20
	Persoana sau persoanele de contact	Tudor Ceaicovschi
	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	1003600117582
	Numărul cod TVA – dacă este cazul	0205086
	Statutul juridic al operatorului economic	S.R.L.
	Numele fondatorilor	Tudor Ceaicovschi - 96% Vera Coleva – 4%
	Operatorul economic este:  • întreprindere mică • întreprindere mijlocie	Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Numai în cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o ”întreprindere socială,, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?  - care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?  - Dacă este necesar, vă rugăm să specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu  Se completează  text   Se completează  text
	Dacă este cazul, activitatea antreprenorială a operatorului economic este înregistrată sau deține o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează?  - Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul:  - Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:  - Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul:  - Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	Se selectează de către operatorii economici <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu  Se completează  text  <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu  <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu  Se completează  text  <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu  <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<i>Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A,B,C sau D, după caz, NUMAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante</i>	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?  - Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	Se selectează de către operatorii economici <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu  se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice	
	Se selectează de către	



	împreună cu alții?	operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat.</i>	
	Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc):	Se completează  text
	Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:	Se completează  text
	Dacă este cazul, denumirea grupului participant:	Se completează  text
	Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte:	Se completează  text
<b>B.</b>	<b>Informații privind reprezentanții operatorului economic</b>	
	<i>Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresele) persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:</i>	
	Prenume	Tudor
	Nume	Ceicovschi
	Data nașterii	04.11.1966
	Locul nașterii	Nisporeni
	Strada și numărul	Basarabilor 17
	Cod poștal	MD-
	Oras	Chisinau
	Țară	Republica Moldova
	--	
	e-mail	office@gbg.md
	Telefon	022 54-91-20
	Funcție / acționând în calitate de	Director general
	<i>Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acesteia...)</i>	
<b>C.</b>	<b>Informații privind utilizarea capacităților altor entități</b>	
	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos?	Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Vă rugăm să prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Vă atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor.</i>	
	<i>În măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în părțile IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>	
<b>D.</b>	<b>Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează</b>	<b>Răspuns</b> Se completează de către operatorii economici  text
	<i>Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.</i>	
	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți?	Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși.	
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză.</i>	

**Partea III – Motive de excludere**

Partea III a formularului DUAЕ se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici.

A.	Motive referitoare la condamnările penale	
	<p><b>Art.18</b> din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere.</p> <p><i>Al. (1) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat despre care are cunoștință că, în ultimii 5 ani, a fost condamnat, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru participare la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, pentru fraudă și/sau pentru spălare de bani, pentru infracțiuni de terorism sau infracțiuni legate de activități teroriste, finanțarea terorismului, exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane.</i></p> <p><i>Al. (1<sup>1</sup>) Obligația de excludere a ofertantului / candidatului se aplică și în cazul în care persoana condamnată printr-o hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată pentru infracțiunile prevăzute la alin.1 este membru al organismului de administrare, de conducere sau de control în cadrul acestuia.</i></p> <p><i>Al. (6) Orice ofertant/candidat care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din legea 131/03.07.2018 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea sa, în pofida existenței unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră astfel de dovezi suficiente, ofertantul/candidatul în cauză nu este exclus de la procedura de achiziție publică.</i></p> <p><i>Al. (7) În sensul alin. (6), ofertantul/candidatul dovedește că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește eventualele prejudicii cauzate prin infracțiune sau prin abateri, că a clarificat complet faptele și împrejurările cooperând activ cu autoritățile abilitate să investigheze cazul și că a întreprins măsuri concrete la nivel tehnic, organizațional și în materie de personal, adecvate pentru a preveni orice noi infracțiuni sau abateri.</i></p> <p><i>Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertant/candidat în sensul alin. (7) sunt evaluate ținând seama de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abaterii. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sunt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertantul/candidatul despre motivele excluderii.</i></p> <p><i>Al. (9) Un ofertant/candidat care a fost exclus prin hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată de la participarea la procedurile de achiziții publice nu are dreptul să facă uz de posibilitatea prevăzută la alin. (6)–(8).</i></p>	
	Participare la o organizație criminală Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Corupție Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Fraude Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Spălare de bani sau finanțarea terorismului Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
B.	Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale	
	<p><b>Art.18</b> din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere.</p> <p><i>Al. (2) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat care se află în oricare dintre următoarele situații:</i></p> <p><i>Lit. (b) nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit.</i></p> <p><i>Al. (2<sup>2</sup>) Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în condițiile legii, de eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor.</i></p>	
	Plata impozitelor text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu Se completează de către

	<p>Vă rugăm să precizați data condamnării În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare Descrieți ce mijloace au fost utilizate</p>	operatorii economici  text
	<p>Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor?</p> <p>Vă rugăm să le descrieți Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>	<p><input type="checkbox"/> Da      <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p><input type="checkbox"/> Da      <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic;  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
	<b>Plata asigurărilor sociale</b>	
	Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state?	Nu
	Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? Vă rugăm să precizați data condamnării În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare Descrieți ce mijloace au fost utilizate	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? Vă rugăm să le descrieți Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<p><input type="checkbox"/> Da      <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic;  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<b>C.</b>	<b>Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici.</b>	
	Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. e) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<b>D.</b>	<b>Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale</b>	
	<p><b>Art.18 al. 2</b> din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere.</p> <p>lit. (a) se află în proces de insolvabilitate ca urmare a hotărârii judecătorești;</p> <p>lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;</p> <p>lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție;</p> <p>lit. (d<sup>1</sup>) a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</p> <p>lit. (d<sup>2</sup>) se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</p> <p>lit. (d<sup>3</sup>) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizie a organului abilitat în acest sens;</p> <p>lit. (d<sup>4</sup>) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.</p>	
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul mediului ?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul social?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu



	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<b>Falimentul</b>	
	Operatorul economic este în stare de faliment? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<b>Insolvența</b>	
	Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<b>Faliment</b>	
	Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislațiile sau reglementările naționale? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<b>Active administrate de lichidator</b>	
	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea

		emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<b>Activitățile economice sunt suspendate</b>	
	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<b>Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței</b>	
	Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<b>Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice.</b>	
	Operatorul economic are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, anunțul relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<b>Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice</b>	
	Operatorul economic sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<b>Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile</b>	
	Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior: <i>Vă rugăm să descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<b>Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură</b>	
	Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare: a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

	<p>informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție;</p> <p>b) A ascuns astfel de informații;</p> <p>c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și</p> <p>d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care i-ar putea conferi avantaje necuvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau că a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?</p>	
	<p><b>Art.18</b> din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede:</p> <p><i>Al. (3) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din bazele de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficient și relevant pentru demonstrarea faptului că ofertantul/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (1) și (2) orice document considerat edificator, din acest punct de vedere, în țara de origine sau în țara în care ofertantul/candidatul este stabilit, cum ar fi certificate, caziere juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.</i></p> <p><i>Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care sânt stabiliți ofertanții/candidații, prevederile alin. (3) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directori de companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind ofertantul/candidatul.</i></p> <p><i>Al.(5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul/candidatul nu se emit documente de natura celor specificate la alin. (3) sau aceste documente nu vizează toate situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), autoritatea contractantă are obligația de a accepta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau judiciare sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.</i></p>	

#### Partea IV – Criteriile de selecție

Partea IV se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include.

<b>A.</b>	<b>Capacitatea de a corespunde cerințelor</b>	
	Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
	Înscrierea într-un registru profesional relevant:	
	Este înscris între-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit: <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a



		documentatiei.
<b>B.</b>	<b>Capacitatea economică și financiară</b>	
	Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că, <i>Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi</i>	
	<b>Declarații bancare</b>	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<b>Cifra de afaceri anuală</b> Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că. <i>Al. (1) În sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale aferente naturii bunurilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru o astfel de cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indicele cifrei de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de loturi, dacă ofertantului câștigător îi sânt atribuite mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribue contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.</i>	
	Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: <i>Se completează de către autoritatea contractantă</i> Valoare	Se completează de către operatorul economic  Cifra de afaceri: <b>126318597</b>
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: <b>www.raportare.md</b> adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<b>Cifra de afaceri medie anuală</b>	
	Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: <i>Se completează de către autoritatea contractantă</i>  Număr de ani    3 (trei)    Valoare 102367349	Se completează de către operatorul economic An: <b>2015</b> Cifra de afaceri: <b>88829737</b> An: <b>2016</b> Cifra de afaceri: <b>91953712</b> An: <b>2017</b> Cifra de afaceri:

		126318597
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: <a href="http://www.statistica.md">www.statistica.md</a> <a href="http://www.raportare.md">www.raportare.md</a> adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<b>Raport financiar</b>	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic:   <a href="http://www.statistica.md">www.statistica.md</a> <a href="http://www.raportare.md">www.raportare.md</a> adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
	<b>Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că.</b> <i>Al. (5) În cazul în care ofertantul/candidatul își demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, acesta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care această persoană confirmă faptul că va pune la dispoziția ofertantului/candidatului resursele financiare invocate. Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a), c)–d<sup>3</sup>), care determină excluderea din procedura de atribuire.</i> <i>Al. (6) Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitățile altei persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul/candidatul și acea persoană să fie răspunzătoare solidar pentru executarea contractului.</i> <i>Al. (7) În aceleași condiții prevăzute la alin. (4)–(6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.</i>	
<b>C.</b>	<b>Capacitatea tehnică și/sau profesională</b>	
	Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă</i>	

<i>rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>		
	<b>Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat</b>	
	Numai pentru contractele de achiziții publice de lucrări: în perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specificat. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste cinci ani.	
	Descriere	
	Valoare	
	Data de începere	
	Data de încheiere	
	Beneficiari	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<b>Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii: executarea de livrări, prestări de tipul specificat</b>	
	Numai pentru contractele de achiziții publice de bunuri și servicii: în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele livrări, prestări principale de tipul specificat în anunțul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	Valoare	
	Data de începere	
	Data de încheiere	
	Beneficiari	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
	<b>Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității</b>	
	Vă rugăm să furnizați detalii referitoare la tehnicieni sau organismele tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziții publice. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
	<b>Permiterea controalelor</b>	
	Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate	<input checked="" type="checkbox"/> Da



	<p>sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control al calității? Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUAE separat pentru astfel de subcontractanți.</p> <p><i>Permiteți verificări</i></p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Nu
	<p><b>Diplome de studii și calificări profesionale</b></p> <p>Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anunțul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere.</p> <p><i>Vă rugăm să le descrieți</i></p>	<p>Diplome (studii superioare)</p>
	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<p><i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i></p>	
	<p><b>Măsuri de management al mediului</b></p> <p>Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul:</p> <p><i>Vă rugăm să le descrieți</i></p>	
	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<p><b>Numărul membrilor personalului de conducere</b></p>	
	<p>Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.</p>	<p>Anul 2015          Număr: 2          Anul 2016          Număr: 2          Anul 2017          Număr: 3</p>
	<p><b>Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: eșantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate</b></p> <p>Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza eșantioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Nu
	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<p><i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i></p>	

<b>D.</b>	<b>Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.</b>	
	Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție.	
	CertIFICATE emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	

#### Partea V- Indicații generale pentru toate criteriile de selecție

Partea V - se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include.

<b>A.</b>	<b>Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:</b>	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anunțul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Termen (3 zile lucrătoare)	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.

#### Partea VI - Preselecția candidaților calificați pentru procedura licitației restrânse, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare

Partea VI se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include.

Operatorul economic declară că: Îndeplinește criteriile sau regulile obiective și nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidați în următorul mod:	<b>Da</b>
Operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anunțul de participare relevant:	<b>Da</b>

<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Da      <input checked="" type="checkbox"/> Nu  se completează de către operatorul economic: [text]  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
---	---

**Partea VII- Declarațiile finale**

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în părțile II - VI de mai sus sunt exacte și corecte și că au fost furnizate cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.

Operatorul economic declară în mod oficial că poate să furnizeze, la cerere și fără întârziere, certificatele și alte forme de documente justificative menționate, cu excepția cazului în care:

1. Autoritatea contractantă sau entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei bazei de date relevante care este disponibilă gratuit, și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca [NUMELE AUTORITĂȚII CONTRACTANTE], astfel cum este descrisă în partea I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic de Achiziție European în scopul [NUMĂRUL UNIC DE IDENTIFICARE AL PROCEDURII DE ACHIZIȚIE ȘI REFERINȚA DE PUBLICARE ÎN JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE (NUMĂRUL DE REFERINȚĂ), DACĂ ESTE CAZUL].

Nume: **Tudor Ceaicovschi**  
Poziția: **Director general**  
Data: 18.04.2019  
Locul: mun. Chisinau

Semnătura \_\_\_\_\_



Republica Moldova  
mun. Chişinău, MD-2001

str. Tighina 65, of. 607  
tel/fax.: (373-22) 54-91-21  
tel./fax: (373-22) 54-73-73  
tel: (373-22) 54-91-20



Rechizitele bancare:  
Cod fiscal/1003600117582  
Cod TVA: /0205086  
BC "Moldova-Agroindbank" SA  
filiala M.Eminescu  
cod: AGRNMD2X864  
cod IBAN: MD14AG000000225184801542

**In atentie Grupul de lucru**

## **DECLARATII OFERTANT**

Compania "GBG MLD" SRL, care participă la Licitatia Publică pentru achitionarea consumabile pentru chirurgia spinarii (implante spinale) si neurochirurgicale conform necesitatilor IMSP Institutului de Medicina Urgenta pentru anul 2019, declara urmatoarele:

- La livrare se vor pune la dispozitia personalului medical instructiunea de utilizare in una din limbile de circulatie internationale (Engleza/Rusa).
- Instruirea specialistilor in centre de referinta specializate a producatorului pentru produsele care nu au fost folosite anterior, in termen de o luna de la solicitare.

**Director**  
**"GBG MLD" SRL**  
**Tudor Ceaicovschi**

---

## ЗАЯВЛЕНИЕ

### СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ (МРТ) ИМПЛАНТАТОВ КОМПАНИИ ChM ИЗГОТОВЛЕННЫХ ИЗ ПОЛИМЕРОВ

#### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В связи с тем, что на протяжении многих лет было создано несколько поколений оборудования для проведения магнитно-резонансной томографии (англ. MRI – Magnetic Resonance Imaging), которые производятся несколькими различными производителями, необходимо ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя устройства МРТ, на котором планируется провести исследование.

Снимок МРТ может быть нарушен, если область заинтересования находится в месте расположения имплантата или вблизи его.

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность ткани в месте имплантации и стабильность крепления имплантата вызывают сомнения.

Подробная информация о совместимости конкретных имплантатов с магнитно-резонансной томографии представлена в Инструкции по применению.

#### СОВМЕСТИМОСТЬ МРТ С ИМПЛАНТАТАМИ

Для неметаллических имплантатов изготовленных из полимерных материалов, таких как полиэтилен сверхвысокой молекулярной плотности (СВМПЭ) и полиэфирэфиркетон (ПЭЭК) нет общих противопоказаний к проведению исследования магнитно-резонансной томографии.

СВМПЭ, а также ПЭЭК широко используются для изготовления долгосрочных ортопедических имплантатов. В связи со своей немагнитной и непроводящей природой, имплантаты изготовленные из этих полимеров имеют статус MR Safe<sup>1</sup>.

В результате многочисленных, не-клинических исследований<sup>2</sup> было представлено, что полимерные имплантаты безопасны и совместимы с процедурами МРТ.

Утвердил:

Андрей Соболевски

DYREKTOR DZ. BADAŃ I ROZWOJU

Дата:

23.09.2015

mgr inż. Andrzej Sobołewski  
Директор Отдела исследований и развития

<sup>1</sup> Терминология сформулирована американской организацией стандартизации ASTM и применяемая американским агентством FDA; термин MR Safe относится к предмету, который не создаёт никаких угроз во время исследования магнитным резонансом в основном из-за того, что он изготовлен из материала, признанного безопасным (например немагнитно-проводящего синтетического материала, силикона, стекла и т.д.). Представленная выше информация была взята непосредственно из литературного источника, приведенного в примечании № 2.

<sup>2</sup> F. G. Shellock. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices. 2015 edition, p. 414

# Certificate

The Certification Body of  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**ChM sp. z o.o.**  
**Lewickie 3b**  
**16-061 Juchnowiec Koscielny**  
**Poland**

has established and applies a quality management system for medical devices  
for the following scope:

(see attachment for scope)

Proof has been furnished that the requirements specified in

**EN ISO 13485:2016**

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-04-13  
Certificate Registration No.: SX 60128456 0001  
An audit was performed. Report No.: 26300273 009  
This Certificate is valid until: 2021-04-12

Certification Body



Date 2018-04-13



*M. Aihara*  
M.Sc. M. Aihara



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Attachment to  
Certificate

Registration No.: SX 60128456 0001  
Report No.: 26300273 009

Organization: ChM sp. z o.o.  
Lewickie 3b  
16-061 Juchnowiec Koscielny  
Poland

**Scope:**

Design and development, manufacture and distribution of

- Orthopaedic implants
- Dental implants with accessories
- Steel surgical sutures
- Non-active surgical instruments
- Medical drives and attachments
- Tourniquet control units

Sterilization of medical devices by hydrogen peroxide

**Certification Body**



**Date: 2018-04-13**

*M. Aihara*  
**M.Sc. M. Aihara**

# Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. 0198 100 15173



Certificate Holder: **ChM Sp. z o. o.**  
Lewickie 3B  
16-061 Juchnowiec Kościelny  
Poland

Scope: design and development, manufacture and distribution of:  
orthopedic implants, dental implants with accessories, steel  
surgical sutures, non-active and active medical devices;  
sterilization of medical devices by hydrogen peroxide

Proof has been furnished by means of an audit that the  
requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity: The certificate is valid from 2018-04-19 until 2021-04-18.

2018-04-19

*Gregorz Guabka*

TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.  
ul. Komitetu Obrony Robotników 56, 02-146 Warszawa

www.tuv.com



AC 129  
QMS



 **TÜVRheinland®**  
Precisely Right.

**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**  
**Full Quality Assurance System**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** HD 60099942 0001

**Report No.:** 26300273 001

**Manufacturer:** ChM Sp. z o.o.  
Lewickie 3b  
16-061 Juchnowiec Koscielny  
Poland

**Products:** (see attachment for products included)

Replaces EC Certificate, Registration No. HD 60029588 0001

**Expiry Date:** 2020-04-12

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

**Effective Date:** 2015-04-13

**Date:** 2015-04-13



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

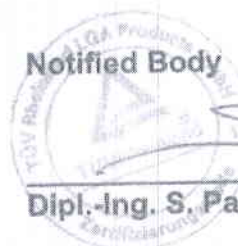
**Registration No.:** HD 60099942 0001  
**Report No.:** 26300273 001

**Manufacturer:** ChM Sp. z o.o.  
Lewickie 3b  
16-061 Juchnowiec Koscielny  
Poland

**Products included, Class IIb:**

- Bone nails (sterile and non-sterile)
- Bone pins (sterile and non-sterile)
- Bone screws (sterile and non-sterile)
- Bone plates (sterile and non-sterile)
- Bone staples (sterile and non-sterile)
- Fixation devices, internal, wire (sterile and non-sterile)
- Fixation devices, internal, spine, construct (sterile and non-sterile)
- Fixation devices, internal, hip, plate, compression (sterile and non-sterile)
- Fixation devices, internal, washer (sterile and non-sterile)
- Radial bone head prosthesis (sterile)
- Dentals implants (sterile)
- Abutments for dental implants (non-sterile)
- Steel surgical sutures (sterile)
- Interference polymer bone screws (sterile and non-sterile)

**Date: 2015-04-13**



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** HD 60099942 0001  
**Report No.:** 26300273 008

**Manufacturer:** ChM sp. z o.o.  
Lewickie 3b  
16-061 Juchnowiec Koscielny  
Poland

**Products included, Class IIa:**

- Bone drills (non-sterile)
- Bone cutters (non-sterile)
- Bone reamers (non-sterile)
- Bone tapes (non-sterile)
- Bone countersinks (non-sterile)
- Bone trephines (non-sterile)
- Guide wires for orthopaedic application (non-sterile)
- Trials (non-sterile)
- Cover screws (non-sterile)
- Healing caps (non-sterile)
- Drill bits (sterile)
- Medical drives (non-sterile)
- Tourniquet control units (non-sterile)

**Date:** 2018-05-11

**Notified Body**

*Maciej Sciera*  
**Maciej Sciera**



# ChM

## Declaration of Conformity

**Manufacturer:**

**ChM sp. z o.o.  
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, Poland**

**We declare under our sole responsibility that:**

**medical devices:** Orthopaedic implants  
**models:** Prosthesis, internal, spine, cage  
**class:** IIb, rule 8 (main) according to Annex IX of 93/42/EEC Directive  
**covered by:** The Technical File CE/IIb-001  
**and** listed in the annex to this declaration  
**and for which:** production/releasing documentation (Production Order form) of them is a part of this declaration,

meets intended for these products, all the provisions of 93/42/EEC Directive, as well as Polish Law Regulations: the Medical Devices Act of 20<sup>th</sup> May 2010 (Official Journal of Laws from 2017, item 211), and Regulations of the Polish Minister of Health of 17<sup>th</sup> February 2016 concerning the essential requirements and conformity assessment procedures for medical devices.

All applicable harmonized standards are listed in above Technical Files.

Conformity assessment procedure: Annex II of 93/42/EEC Directive excepting section 4.

**Notified Body:**

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2  
D-90431 Nürnberg**

**CE** 0197

07.02.2018  
CE/IIb-001/09\_R4v01\_02/2018\_MD  
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, Poland

**Andrzej Sobolewski**  
Member of the Board  
name  
position

ChM  
ChM sp. z o.o. *A. Sobolewski*  
C Z Ł O N E K | Andrzej  
Z A N I M I A N I A | S O B O L E W S K I  
Signature

ChM

ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, PL  
tel. +48 05 86 66 100 | c h m @ c h m . e u  
fax +48 05 86 66 101 | w w w . c h m . e u  
NIP 966-11-76-019 | KRS 0 0 0 1 8 7 5 7 0

NIP 966-11-76-019  
REGON 050561656  
Sąd Rejonowy w Białymstoku  
XII Wydział Gospodarczy: KRS 0000187570  
Wysokość kapitału zakładowego 9 050 000 zł



### Annex to Declaration of Conformity Intervertebral cages

REF	NAME OF THE DEVICE
8.3988.xxx	PLIF PEEK Cage, Intervertebral cage
8.3989.xxx	PLIF PEEK Cage, Intervertebral cage
8.3992.xxx	ALIF PEEK Intervertebral locking cage, medium
8.3993.xxx	ALIF PEEK Intervertebral locking cage, large
8.4550.xxx	TLIF PEEK Intervertebral cage
8.4551.xxx	TLIF PEEK Intervertebral cage
8.4552.xxx	TLIF PEEK Intervertebral cage
8.4553.xxx	TLIF PEEK Intervertebral cage
8.4554.xxx	Cervical intervertebral cage, angular
8.4555.xxx	Cervical intervertebral cage, convex
8.4556.xxx	Cervical intervertebral cage, angular
8.4557.xxx	Cervical intervertebral cage, convex
8.4558.xxx	Cervical intervertebral cage, angular
8.4559.xxx	Cervical intervertebral cage, convex
8.4560.xxx	ALIF PEEK Intervertebral cage medium
8.4561.xxx	ALIF PEEK Intervertebral cage medium
8.4562.xxx	ALIF PEEK Intervertebral cage large
8.4563.xxx	ALIF PEEK Intervertebral cage large
8.4580.xxx	Cervical intervertebral cage, angular
8.4581.xxx	Cervical intervertebral cage, convex
8.4582.xxx	Cervical intervertebral cage, angular
8.4583.xxx	Cervical intervertebral cage, convex
8.4584.xxx	Cervical intervertebral cage, angular
8.4585.xxx	Cervical intervertebral cage, convex
3.3920.xxx	Locking screw

xxx means any range of numbers from 000 to 999.

This annex is only valid in connection with the Declaration of Conformity.

07.02.2018

**Andrzej Sobolewski**  
Member of the Board  
name  
position

ChM  
ChM sp. z o.o.  
Signature: ZARZĄDCA | Sobolewski

ChM

ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-081 Juchnowiec Kościelny, PL  
tel +48 85 86 86 103 | c h m @ c h m . e u  
fax +48 85 86 86 101 | w w w . c h m . a u  
NIP 868-11-78-019 | KR8 D D C 9 1 8 7 5 7 J

CE 0197

## I. SYSTEM DESCRIPTION

### I.1. INDICATION

Cervical intervertebral cage, together with instrument set, is designed for the surgical treatment of the cervical spine diseases at the level of C3 to C7, where spinal arthrodesis is advisable. Cervical spine diseases include:

- hernias,
- Degenerative Disc Diseases (DDD),
- vertebrae instability,
- re-operations,
- degenerative scoliosis.

*(The above list is not exhaustive.)*

It is not recommended to use the system in case of:

- spine tumors,
- bad physical and mental state of the patient,
- osteoporosis,
- allergy or intolerance to polyetheretherketone (PEEK *Optima*) or tantalum,
- spine infections,
- vertebral fractures.

*(The above list is not exhaustive.)*

## II. IMPLANTS

Features:

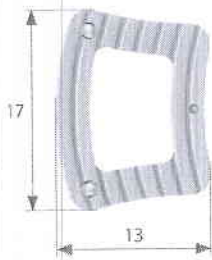
- made of radiolucent PEEK Optima,
- tantalum markers well-visible on the X-Ray images,
- wide range of implants allows the surgeon to select an implant that fits best the anatomical structure of the patient,
- large space in the cage provided for autologous bone grafting that does not reduce the high strength properties of the implant,
- implant surfaces with a profiled teeth to eliminate the implanted cage migration.



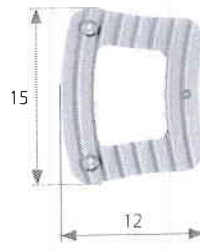
For quick identification, each implant is marked with the size and shape.

### II.1. AVAILABLE SIZES AND VARIANTS

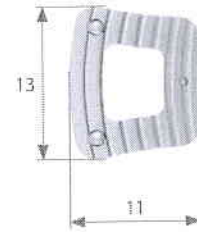
Overall dimensions [mm]



**17x13**

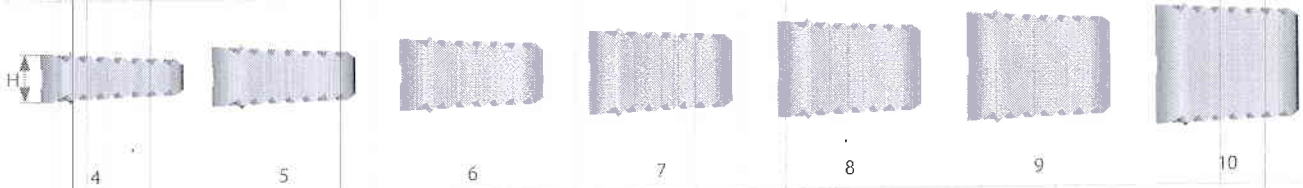


**15x12**



**13x11**

Height sizes H [mm]



4

5

6

7

8

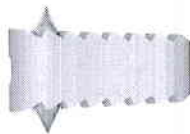
9

10

Variants



Angular



Angular with spikes



Convex



Convex with spikes



Angular cervical intervertebral cage



Size 17x13 [mm]		Size 15x12 [mm]		Size 13x11 [mm]	
Catalogue no.	Height H [mm]	Catalogue no.	Height H [mm]	Catalogue no.	Height H [mm]
8.4558.004	4	8.4554.004	4	8.4556.004	4
8.4558.005	5	8.4554.005	5	8.4556.005	5
8.4558.006	6	8.4554.006	6	8.4556.006	6
8.4558.007	7	8.4554.007	7	8.4556.007	7
8.4558.008	8	8.4554.008	8	8.4556.008	8
8.4558.009	9	8.4554.009	9	8.4556.009	9
8.4558.010	10	8.4554.010	10	8.4556.010	10

Angular cervical intervertebral cage (with spikes)



Size 17x13 [mm]		Size 15x12 [mm]		Size 13x11 [mm]	
Catalogue no.	Height H [mm]	Catalogue no.	Height H [mm]	Catalogue no.	Height H [mm]
8.4584.004	4	8.4582.004	4	8.4580.004	4
8.4584.005	5	8.4582.005	5	8.4580.005	5
8.4584.006	6	8.4582.006	6	8.4580.006	6
8.4584.007	7	8.4582.007	7	8.4580.007	7
8.4584.008	8	8.4582.008	8	8.4580.008	8
8.4584.009	9	8.4582.009	9	8.4580.009	9
8.4584.010	10	8.4582.010	10	8.4580.010	10

Convex cervical intervertebral cage



Size 17x13 [mm]		Size 15x12 [mm]		Size 13x11 [mm]	
Catalogue no.	Height H [mm]	Catalogue no.	Height H [mm]	Catalogue no.	Height H [mm]
8.4559.004	4	8.4555.004	4	8.4557.004	4
8.4559.005	5	8.4555.005	5	8.4557.005	5
8.4559.006	6	8.4555.006	6	8.4557.006	6
8.4559.007	7	8.4555.007	7	8.4557.007	7
8.4559.008	8	8.4555.008	8	8.4557.008	8
8.4559.009	9	8.4555.009	9	8.4557.009	9
8.4559.010	10	8.4555.010	10	8.4557.010	10

Convex cervical intervertebral cage (with spikes)



Size 17x13 [mm]		Size 15x12 [mm]		Size 13x11 [mm]	
Catalogue no.	Height H [mm]	Catalogue no.	Height H [mm]	Catalogue no.	Height H [mm]
8.4585.004	4	8.4583.004	4	8.4581.004	4
8.4585.005	5	8.4583.005	5	8.4581.005	5
8.4585.006	6	8.4583.006	6	8.4581.006	6
8.4585.007	7	8.4583.007	7	8.4581.007	7
8.4585.008	8	8.4583.008	8	8.4581.008	8
8.4585.009	9	8.4583.009	9	8.4581.009	9
8.4585.010	10	8.4583.010	10	8.4581.010	10

Material: PEEK- OPTIMA

INSTRUMENTS

III. INSTRUMENT SET

Features:

- high ergonomics,
- instruments provided with slender silicone handles,
- color-coded implant trials,
- instruments made of high quality steel (*stainless steel*),
- easy to clean,
- modern, small pallets system for storage, usage and sterilization of instruments and implants,
- a fully equipped set of instruments with Caspar pins and cervical distractor.

Set – Cervical intervertebral cages

15.0902.002



14.0902.102  
Lid  
- Cervical intervertebral cages  
9x4



15.0902.202  
Instrument set  
- Cervical intervertebral cages



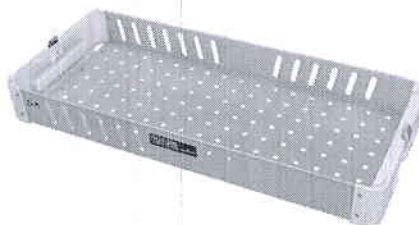
15.0902.203  
Instrument set  
- Cervical intervertebral cages



15.0902.204  
Instrument set  
- Cervical intervertebral cages



15.0902.201  
Instrument set  
- Cervical intervertebral cages



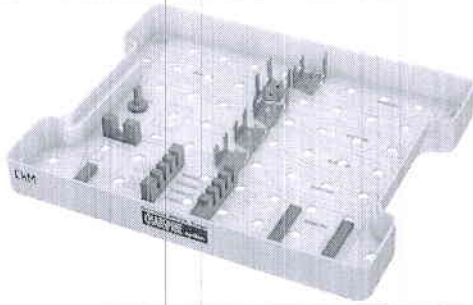
14.0902.101  
Container  
- Cervical intervertebral cages  
9x4 1/2H

Instrument set - Cervical intervertebral cages 15.0902.201

Name

Catalogue No.

Pcs

Tray for instrument set  
-Cervical intervertebral cages 5x4 1/2H

14.0902.201

1



Applicator

40.6078.000

1



Persuader

40.6080.000

1



Screwdriver for Caspar pins

40.6086.000

1



Compactor

40.6077.000

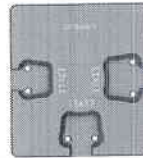
1



Hammer 200g

40.6087.000

1



Working stand

40.6085.000

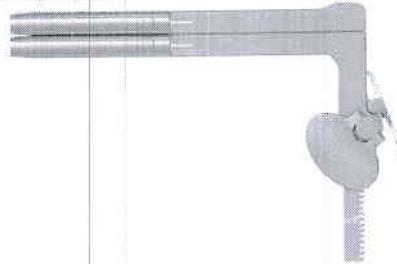
1



Position retainer

40.6079.000

1



Caspar cervical distractor

40.6075.000

1



Caspar pin 3.0x14

40.6076.014

2

Caspar pin 3.0x16

40.6076.016

2



## INSTRUMENTS

## Instrument set - Cervical intervertebral cages 15.0902.202



Name	Catalogue No.	Pcs
Stand for instrument set -Cervical intervertebral cages 4x2 1/2H	14.0902.202	1
Bone rasp 4x13x11	40.6088.004	1
Bone rasp 5x13x11	40.6088.005	1
Bone rasp 6x13x11	40.6088.006	1
Bone rasp 7x13x11	40.6088.007	1
Bone rasp 8x13x11	40.6088.008	1
Bone rasp 9x13x11	40.6088.009	1
Bone rasp 10x13x11	40.6088.010	1
Angular trial 4x13x11	40.6090.004	1
Angular trial 5x13x11	40.6090.005	1
Angular trial 6x13x11	40.6090.006	1
Angular trial 7x13x11	40.6090.007	1
Angular trial 8x13x11	40.6090.008	1
Angular trial 9x13x11	40.6090.009	1
Angular trial 10x13x11	40.6090.010	1
Convex trial 4x13x11	40.6089.004	1
Convex trial 5x13x11	40.6089.005	1
Convex trial 6x13x11	40.6089.006	1
Convex trial 7x13x11	40.6089.007	1
Convex trial 8x13x11	40.6089.008	1
Convex trial 9x13x11	40.6089.009	1
Convex trial 10x13x11	40.6089.010	1



## Instrument set - Cervical intervertebral cages 15.0902.203



Name	Catalogue No.	Pcs
Stand for instrument set -Cervical intervertebral cages 4x2 1/2H	14.0902.203	1
Bone rasp 4x15x12	40.6081.004	1
Bone rasp 5x15x12	40.6081.005	1
Bone rasp 6x15x12	40.6081.006	1
Bone rasp 7x15x12	40.6081.007	1
Bone rasp 8x15x12	40.6081.008	1
Bone rasp 9x15x12	40.6081.009	1
Bone rasp 10x15x12	40.6081.010	1
Angular trial 4x15x12	40.6083.004	1
Angular trial 5x15x12	40.6083.005	1
Angular trial 6x15x12	40.6083.006	1
Angular trial 7x15x12	40.6083.007	1
Angular trial 8x15x12	40.6083.008	1
Angular trial 9x15x12	40.6083.009	1
Angular trial 10x15x12	40.6083.010	1
Convex trial 4x15x12	40.6082.004	1
Convex trial 5x15x12	40.6082.005	1
Convex trial 6x15x12	40.6082.006	1
Convex trial 7x15x12	40.6082.007	1
Convex trial 8x15x12	40.6082.008	1
Convex trial 9x15x12	40.6082.009	1
Convex trial 10x15x12	40.6082.010	1



# INTRODUCTION

## I.3. Implant features

### PEEK

- Stiffness of biocompatible PEEK polymer approximates the stiffness of patient's bone, which provides ideal load sharing conditions.
- Radiolucency of PEEK polymer allows for precise visualisation and assessment of the bone fusion.
- Radiopaque tantalum markers facilitate an intraoperative X-Ray visualisation and an assessment of the inserted implant position.

### ANATOMICAL SHAPE

TLIF PEEK intervertebral cage has a rounded and bullet-like shape and is available in a variety of sizes to match patients' anatomies.

### SERRATIONS

Upper and lower serrated implant surfaces with angled or parallel placement were designed to provide stability via anchoring in laminae of vertebral body.

### OPEN DESIGN

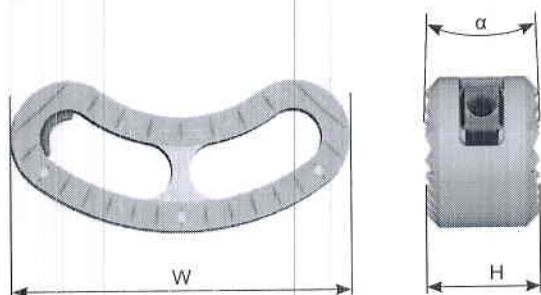
Large openings for bone graft allow for bone tissue ingrowth.

### ARTICULATED MECHANISM

TLIF PEEK intervertebral cage has a regulated, articulated mechanism to allow for *in situ* implant rotation.

## II. IMPLANTS

### Intervertebral cage



		Lordosis angle	
		$\alpha = 0^\circ$	$\alpha = 5^\circ$
W [mm]	H [mm]	Catalogue no.	
26	7	8.4550.007	8.4551.007
	8	8.4550.008	8.4551.008
	9	8.4550.009	8.4551.009
	10	8.4550.010	8.4551.010
	11	8.4550.011	8.4551.011
	12	8.4550.012	8.4551.012
	13	8.4550.013	8.4551.013
	14	8.4550.014	8.4551.014
	15	8.4550.015	8.4551.015
	16	8.4550.016	8.4551.016
30	7	8.4552.007	8.4553.007
	8	8.4552.008	8.4553.008
	9	8.4552.009	8.4553.009
	10	8.4552.010	8.4553.010
	11	8.4552.011	8.4553.011
	12	8.4552.012	8.4553.012
	13	8.4552.013	8.4553.013
	14	8.4552.014	8.4553.014
	15	8.4552.015	8.4553.015
	16	8.4552.016	8.4553.016






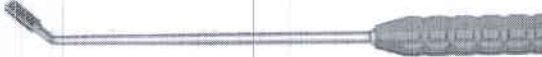

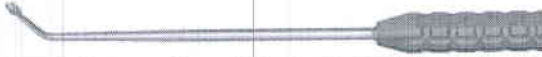



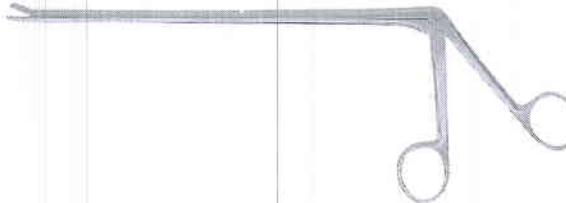
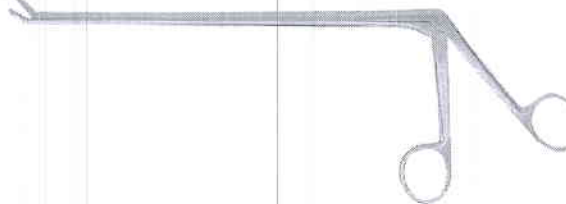
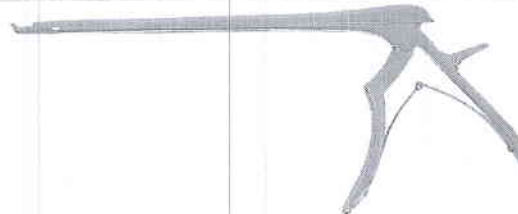
Material: PEEK OPTIMA

### Stand for implants 40.6127.000

Catalogue no.	Name
12.0751.200	Perforated aluminum lid 1/2 306x272x15mm gray
40.6127.100	Palette for implants - TLIF PEEK Cages 1
40.6127.200	Palette for implants - TLIF PEEK Cages 2
12.0751.101	Container with solid bottom 1/2 306x272x114mm

**III. INSTRUMENTS**
















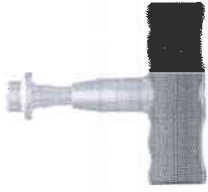

Instrument set for TLIF PEEK cage 40.6125.000

No.		Name	Pcs	Catalogue no.
1		Applicator	1	40.6203.000
2		Persuader	1	40.6204.000
3		Compactor	1	40.6207.000
4		Working stand	1	40.6208.000
5		Impactor-extractor	1	40.6209.000
6		Curved file	1	40.6210.000
7		Curette curved left	1	40.6211.000
8		Curette curved right	1	40.6212.000
9		Bone curette left	1	40.6213.000
10		Bone curette right	1	40.6214.000
11		Impactor	1	40.6215.000
12		SPURLING bone rongeur straight 230mm 4x10mm	1	40.7033.044
13		SPURLING bone rongeur upwards 230mm, 4x10mm	1	40.7034.044
14		KERRISON bone rongeur, upwards, 130°, 230mm, 4mm	1	40.7086.004

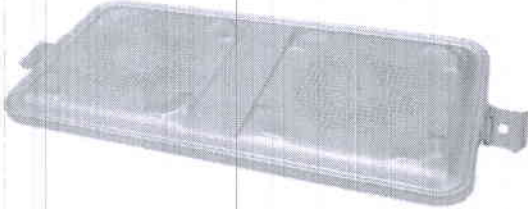
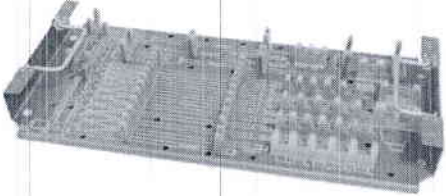
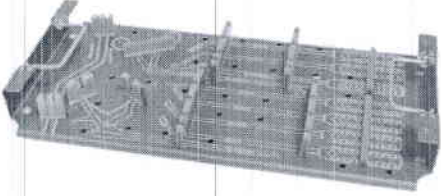
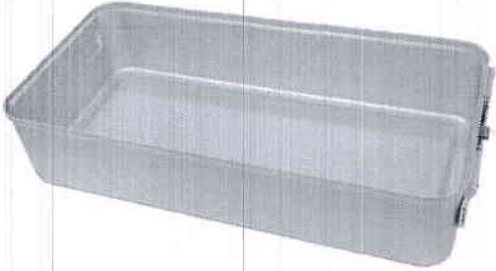


# INSTRUMENTS

## Instrument set for TLIF PEEK cage 40.6125.000

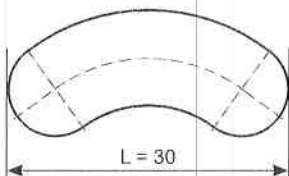
No.		Name	Pcs	Catalogue no.
15		Osteotome	1	40.5803.000
16		Bone curette	1	40.5813.000
17		Elevator 6	1	40.4467.006
18		Elevator 10	1	40.4467.010
19		Reamer 7	1	40.5805.007
20		Reamer 8	1	40.5805.008
21		Reamer 9	1	40.5805.009
22		Reamer 10	1	40.5805.010
23		Reamer 11	1	40.5805.011
24		Reamer 12	1	40.5805.012
25		Reamer 13	1	40.5805.013
26		Reamer 14	1	40.5805.014
27		Reamer 15	1	40.5805.015
28	Reamer 16	1	40.5805.016	
29		Big gauge 7	1	40.6205.007
30		Small gauge 7	1	40.6206.007
31		Big gauge 8	1	40.6205.008
32		Small gauge 8	1	40.6206.008
33		Big gauge 9	1	40.6205.009
34		Small gauge 9	1	40.6206.009
35		Big gauge 10	1	40.6205.010
36		Small gauge 10	1	40.6206.010
37		Big gauge 11	1	40.6205.011
38		Small gauge 11	1	40.6206.011
39		Big gauge 12	1	40.6205.012
40		Small gauge 12	1	40.6206.012
41		Big gauge 13	1	40.6205.013
42		Small gauge 13	1	40.6206.013
43		Big gauge 14	1	40.6205.014
44		Small gauge 14	1	40.6206.014
45		Big gauge 15	1	40.6205.015
46		Small gauge 15	1	40.6206.015
47		Big gauge 16	1	40.6205.016
48		Small gauge 16	1	40.6206.016
49		Quick coupling handle T-type	1	40.5638.000
50		Jaws (complete set)	1	40.5812.000

**Instrument set for TLIF PEEK cage 40.6125.000**

No.	Name	Pcs	Catalogue no.
51	 <p>Perforated aluminum lid 1/1 595x275x15mm gray</p>	1	12.0750.200
52	 <p>Stand for TLIF PEEK cage instrument set 1</p>	1	40.6126.100
53	 <p>Stand for TLIF PEEK cage instrument set 2</p>	1	40.6126.200
54	 <p>Container with solid bottom 1/1 595x275x135mm</p>	1	12.0750.102

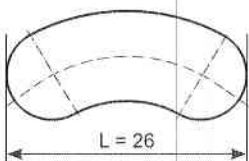
# INSTRUMENTS

## Gauge (LARGE)

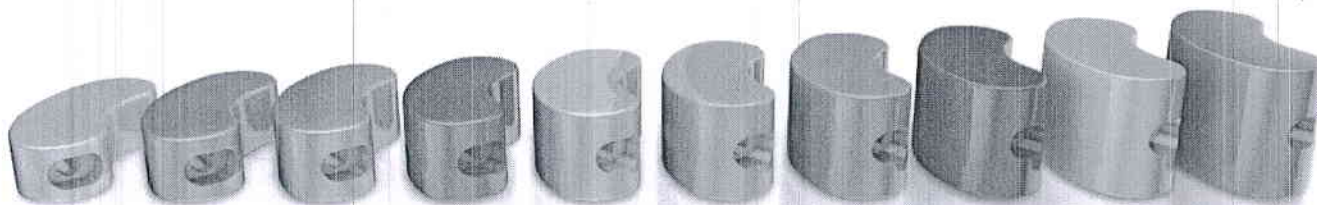


L [mm]	H [mm]	Colours	Catalogue no.
30	7		40.6205.007
	8		40.6205.008
	9		40.6205.009
	10		40.6205.010
	11		40.6205.011
	12		40.6205.012
	13		40.6205.013
	14		40.6205.014
	15		40.6205.015
	16		40.6205.016

## Gauge (SMALL)



L [mm]	H [mm]	Colours	Catalogue no.
26	7		40.6206.007
	8		40.6206.008
	9		40.6206.009
	10		40.6206.010
	11		40.6206.011
	12		40.6206.012
	13		40.6206.013
	14		40.6206.014
	15		40.6206.015
	16		40.6206.016





### I. INTRODUCTION

Cervical locking plate system has been created to carry out one-, two-, three- or four-level cervical spine stabilization with anterior surgical approach.

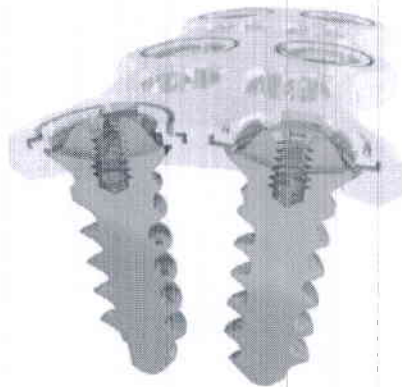
Indications:

- degenerative disc disease,
- fractures and instability,
- deformities,
- tumors.

The implants are made of titanium and its alloys in accordance with ISO 5832. The guarantees of high implants quality are the Quality Management System ISO 9001, ISO 13485 and complying with the requirements of the Directive 93/42/EEC.

System consists of:

- implants: cervical locking plates, screws,
- instrumentation set,
- instruction for use.



Features and benefits of cervical locking plate system:

- low-profile plates with open structure, pre-bent to fit cervical lordosis,
- hole plate design allows both rigid and angular setting the locking screws
- locking mechanism of elastic rings integrated with the plate holes prevents screw migration in the case of their loosening,
- set of self-tapping screws available in two diameters allows for one- or bi-cortical fixation of the plate in the vertebral body,
- set of plates gives possibility of one, two, three or four -level stabilization.

**II. IMPLANTS**

Wkręty wielokątne, Variable angle screws, Угловые переменные винты

Wkręty sztywne, Fixed angle screws, Жесткие винты

Samowierzące Self-tapping самонарезающий		TYTAN, Titanium Титан	
		L [mm]	Nr katalogowy, Catalogue no., № по кат.
		12	3.3201.012
		14	3.3201.014
		16	3.3201.016
		18	3.3201.018

Samowierzące Self-tapping самонарезающий		TYTAN, Titanium Титан	
		L [mm]	Nr katalogowy, Catalogue no., № по кат.
		12	3.3202.012
		14	3.3202.014
		16	3.3202.016
		18	3.3202.018

Samowierzące Self-tapping самонарезающий		TYTAN, Titanium Титан	
		L [mm]	Nr katalogowy, Catalogue no., № по кат.
		12	3.3998.012
		14	3.3998.014
		16	3.3998.016
		18	3.3998.018

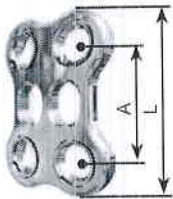
Samowierzące Self-tapping самонарезающий		TYTAN, Titanium Титан	
		L [mm]	Nr katalogowy, Catalogue no., № по кат.
		12	3.3999.012
		14	3.3999.014
		16	3.3999.016
		18	3.3999.018

Samowierzące Self-drilling самосверлящий		TYTAN, Titanium Титан	
		L [mm]	Nr katalogowy, Catalogue no., № по кат.
		12	3.3995.012
		14	3.3995.014
		16	3.3995.016
		18	3.3995.018

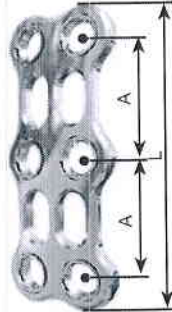
Samowierzące Self-drilling самосверлящий		TYTAN, Titanium Титан	
		L [mm]	Nr katalogowy, Catalogue no., № по кат.
		12	3.3997.012
		14	3.3997.014
		16	3.3997.016
		18	3.3997.018

Samowierzące Self-drilling самосверлящий		TYTAN, Titanium Титан	
		L [mm]	Nr katalogowy, Catalogue no., № по кат.
		12	3.3994.012
		14	3.3994.014
		16	3.3994.016
		18	3.3994.018

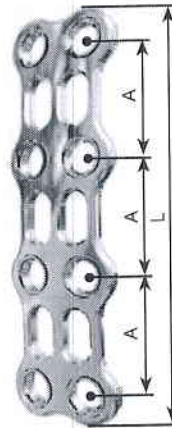
Samowierzące Self-drilling самосверлящий		TYTAN, Titanium Титан	
		L [mm]	Nr katalogowy, Catalogue no., № по кат.
		12	3.3996.012
		14	3.3996.014
		16	3.3996.016
		18	3.3996.018



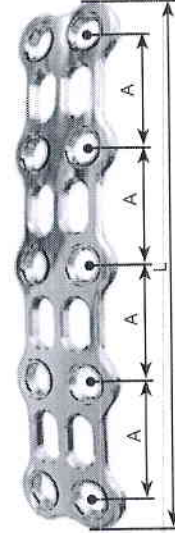
TYTAN, Titanium, Титан			
Otwory Holes Отверстия	L [mm]	A [mm]	Nr katalogowy, Catalogue no., № по кат.
4	23	14	3.3133.023
	25	16	3.3133.025
	28	18	3.3133.028



TYTAN, Titanium, Титан			
Otwory Holes Отверстия	L [mm]	A [mm]	Nr katalogowy, Catalogue no., № по кат.
6	37	14	3.3133.037
	39	15	3.3133.039
	41	16	3.3133.041
	43	17	3.3133.043
	46	18	3.3133.046



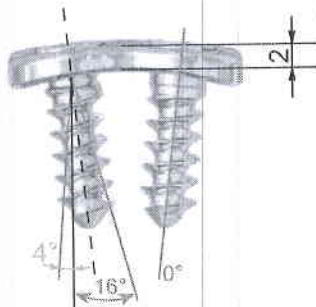
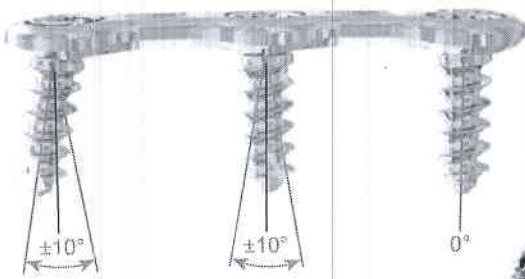
TYTAN, Titanium, Титан			
Otwory Holes Отверстия	L [mm]	A [mm]	Nr katalogowy, Catalogue no., № по кат.
8	50	14	3.3133.050
	53	15	3.3133.053
	56	16	3.3133.056
	59	17	3.3133.059
	62	18	3.3133.062
	65	19	3.3133.065



TYTAN, Titanium, Титан			
Otwory Holes Отверстия	L [mm]	A [mm]	Nr katalogowy, Catalogue no., № по кат.
10	69	15	3.3133.069
	73	16	3.3133.073
	77	17	3.3133.077
	81	18	3.3133.081
	85	19	3.3133.085
	89	20	3.3133.089

wkręty wielokątne  
variable angle screws  
угловые переменные винты

wkręty sztywne  
fixed angle screws  
жесткие винты



wkręty wielokątne  
variable angle screws  
угловые переменные винты

wkręty sztywne  
fixed angle screws  
жесткие винты

3.1291.xxx

3.3201.xxx  
lub • либо • or  
3.3202.xxx  
lub • либо • or  
3.3998.xxx  
lub • либо • or  
3.3999.xxx



[40.4865.000]

III. INSTRUMENTS

Lp.	Nr katalogowy Catalogue no. № по кат.	Nazwa	Name	Название	Szt. Pcs Шт.
1	40.4821	Trokar C	Trocar C	Троакар C	1
2	40.4825	Prowadnica do wiertła C - wielokatna	Drill guide C - variable angle	Направитель сверла C - угловой переменный	1
3	40.4826.125	Wkręt pozycjonujący tymczasowy C	Temporary fixation screw C	Временный позиционный винт C	2
4	40.4828	Wkrętak krzyżakowy C	Cross screwdriver C	Отвертка под крест C	1
5	40.4830	Wyginak do płytek	Bender for plates	Изгибатель пластин	1
6	40.4831.012	Wiertło z ogranicznikiem C Ø2,2/12	Drill with limiter C Ø2,2/12	Сверло с ограничителем C Ø2,2/12	1
7	40.4831.014	Wiertło z ogranicznikiem C Ø2,2/14	Drill with limiter C Ø2,2/14	Сверло с ограничителем C Ø2,2/14	1
8	40.4831.016	Wiertło z ogranicznikiem C Ø2,2/16	Drill with limiter C Ø2,2/16	Сверло с ограничителем C Ø2,2/16	1
9	40.4831.018	Wiertło z ogranicznikiem C Ø2,2/18	Drill with limiter C Ø2,2/18	Сверло с ограничителем C Ø2,2/18	1
10	40.2049.180	Wiertło Ø2,5/180	Drill Ø2,5/180	Сверло Ø2,5/180	1
11	40.0330	Wkrętak sześciokątny z chwytakiem S 2,5	Hexagonal screwdriver with holder S 2,5	Отвертка шестигранная с держателем S 2,5	1
12	40.5286.000	Wkrętak do wkrętów sztywnych lity	Screwdriver for cervical screws solid	Отвертка шейная для винтов сплошная	1
13	40.4832.100	Chwytnak do płytek	Holder for plates	Держатель для пластин	1
14	40.4833	Miarka głębokości otworu	Depth gauge	Измеритель глубины	1
15	40.4834	Miarka rozmiaru płytki	Proportions	Шаблон размера пластин	1
16	40.4836	Prowadnica do wiertła C - sztywne	Drill guide C - fixed angle	Направитель сверла C - жесткий	1
17	40.4838.500	Stół	Stand	Ящик-штатив	1

40.4820.500



1. Trokar C  
Trocar C  
Троакар C  
[40.4821.000]



2. Prowadnica do wiertła C - sztywne  
C Drill guide - fixed angle  
Направитель сверла C - жесткий  
[40.4836.000]



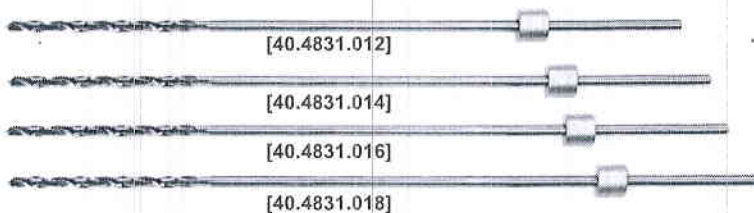
3. Wkręt pozycjonujący tymczasowy C  
Temporary fixation screw C  
Временный позиционный винт C  
[40.4826.125]



4. Wkrętak krzyżakowy C  
Cross screwdriver C  
Отвертка под крест C  
[40.4828.000]



5. Wyginak do płytek  
Bender for plates  
Изгибатель пластин  
[40.4830.000]



6-9. Wiertło z ogranicznikiem C Ø2,2  
Drill with limiter C Ø2,2  
Сверло с ограничителем C Ø2,2



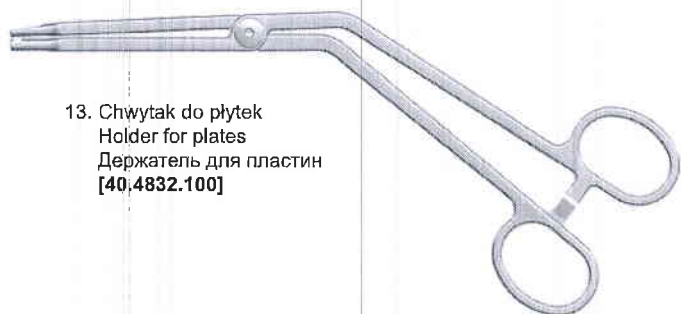
## INSTRUMENTS



11. Wkrętak sześciokątny z chwytakiem S 2,5  
Hexagonal screwdriver with holder S 2.5  
Отвертка шестигранная с держателем S 2,5  
[40.0330]



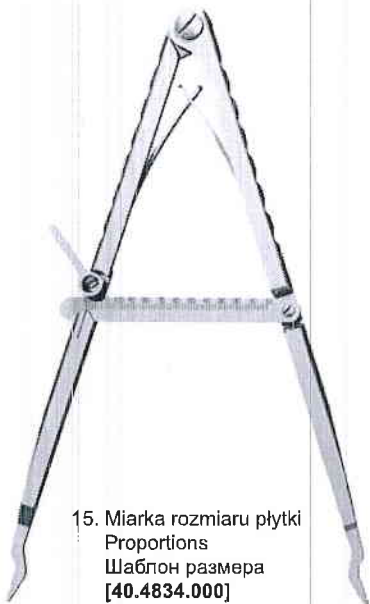
12. Wkrętak do wkrętów szyjnych lity  
Screwdriver for cervical screws solid  
Отвертка шейная для винтов сплошная  
[40.5286.000]



13. Chwytnak do płytek  
Holder for plates  
Держатель для пластин  
[40.4832.100]



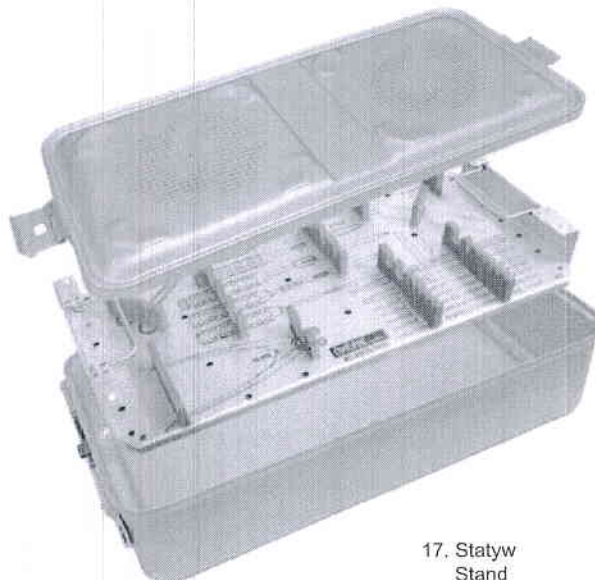
14. Miarka głębokości otworu  
Depth gauge  
Измеритель глубины  
[40.4833.000]



15. Miarka rozmiaru płytki  
Proportions  
Шаблон размера  
[40.4834.000]



16. Prowadnica do wiertła C - wielokątna  
C Drill guide - variable angle  
Направитель сверла C - угловой переменный  
[40.4825.000]



17. Statyw  
Stand  
Ящик-штатив  
[40.4838.500]



### I.3. IMPLANT FEATURES

#### PEEK

- Stiffness of biocompatible PEEK polymer approximates the patient's bone which provides ideal load sharing attributes.
- Radiolucency of PEEK polymer offers an accurate visualization and assessment of the fusion.
- Radiopaque tantalum markers facilitate intraoperative X-Ray visualization of inserted implant.

#### ANATOMICAL DESIGN

The serrated surface of the implant is convex shaped to fit the anatomy of the disc space.

#### SERRATIONS

Serrated superior and inferior surfaces designed to provide stability by engaging to vertebral endplates.

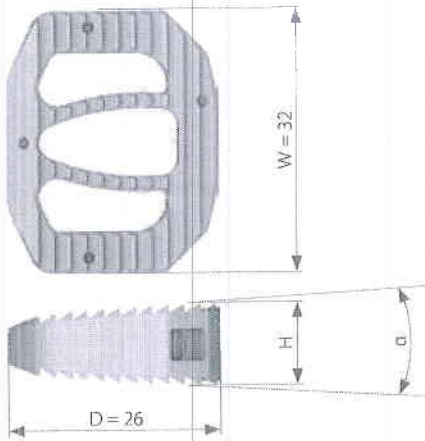
#### OPEN DESIGN

Big holes for bone graft which allow for ingrowth of bone tissue.



II. IMPLANTS

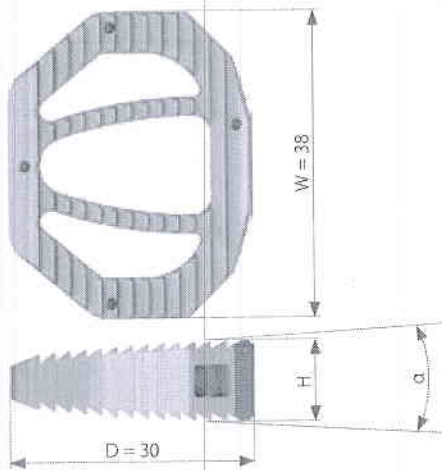
Intervertebral cage, medium



Size	W [mm]	D [mm]	H [mm]	Lordosis angle	
				$\alpha = 8^\circ$	$\alpha = 12^\circ$
MEDIUM	26	26	10	8.4560.010	8.4561.010
			11	8.4560.011	8.4561.011
			13	8.4560.013	8.4561.013
			15	8.4560.015	8.4561.015
			17	8.4560.017	8.4561.017
			19	8.4560.019	8.4561.019

Material: PEEK-**OSTIMA**













Intervertebral cage, large



Size	W [mm]	D [mm]	H [mm]	Lordosis angle	
				$\alpha = 8^\circ$	$\alpha = 12^\circ$
LARGE	38	30	10	8.4562.010	8.4563.010
			11	8.4562.011	8.4563.011
			13	8.4562.013	8.4563.013
			15	8.4562.015	8.4563.015
			17	8.4562.017	8.4563.017
			19	8.4562.019	8.4563.019

Material: PEEK-**OSTIMA**

## III. INSTRUMENTS

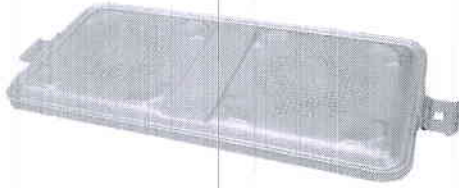
Instrument set for ALIF PEEK Intervertebral Cages 40.6241.000	Name	Pcs	Catalogue no.
	Persuader	2	40.6182.000
	Distraction forceps	1	40.6233.000
	Mallet	1	40.6247.000
	Compactor	1	40.6190.000
	Bone rasp medium H-10	1	40.6183.010
	Bone rasp medium H-11	1	40.6183.011
	Bone rasp medium H-13	1	40.6183.013
	Bone rasp medium H-15	1	40.6183.015
	Bone rasp medium H-17	1	40.6183.017
	Bone rasp medium H-19	1	40.6183.019
	Medium trial H-10/8°	1	40.6184.010
	Medium trial H-10/12°	1	40.6185.010
	Large trial H-10/8°	1	40.6186.010
	Large trial H-10/12°	1	40.6187.010
	Medium trial H-11/8°	1	40.6184.011
	Medium trial H-11/12°	1	40.6185.011
	Large trial H-11/8°	1	40.6186.011
	Large trial H-11/12°	1	40.6187.011
	Medium trial H-13/8°	1	40.6184.013
	Medium trial H-13/12°	1	40.6185.013
	Large trial H-13/8°	1	40.6186.013
	Large trial H-13/12°	1	40.6187.013
	Medium trial H-15/8°	1	40.6184.015
	Medium trial H-15/12°	1	40.6185.015
	Large trial H-15/8°	1	40.6186.015
	Large trial H-15/12°	1	40.6187.015
	Medium trial H-17/8°	1	40.6184.017
	Medium trial H-17/12°	1	40.6185.017
	Large trial H-17/8°	1	40.6186.017
	Large trial H-17/12°	1	40.6187.017
	Medium trial H-19/8°	1	40.6184.019
	Medium trial H-19/12°	1	40.6185.019
	Large trial H-19/8°	1	40.6186.019
	Large trial H-19/12°	1	40.6187.019
	Working stand	1	40.6232.000

Instrument set for ALIF PEEK Intervertebral Cages 40.6241.000

Name

Pcs

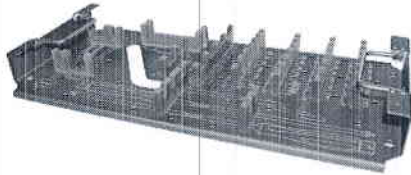
Catalogue no.



Perforated aluminum lid 1/1 595x275x15mm Gray

1

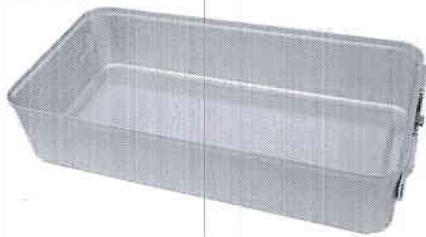
12.0750.200



Stand for instrument set for ALIF PEEK Intervertebral Cages

1

40.6181.000

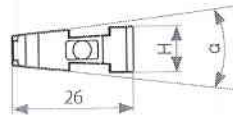
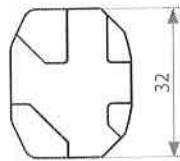


Container with solid bottom 1/1 595x275x86mm

1

12.0750.100

Medium trial



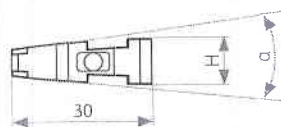
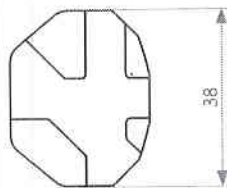
Lordosis angle

$\alpha = 8^\circ$

$\alpha = 12^\circ$

Size	Colors	H [mm]	Catalogue no.	
MEDIUM	[Color swatch]	10	40.6184.010	40.6185.010
	[Color swatch]	11	40.6184.011	40.6185.011
	[Color swatch]	13	40.6184.013	40.6185.013
	[Color swatch]	15	40.6184.015	40.6185.015
	[Color swatch]	17	40.6184.017	40.6185.017
	[Color swatch]	19	40.6184.019	40.6185.019

Large trial



Lordosis angle

$\alpha = 8^\circ$

$\alpha = 12^\circ$

Size	Colors	H [mm]	Catalogue no.	
LARGE	[Color swatch]	10	40.6186.010	40.6187.010
	[Color swatch]	11	40.6186.011	40.6187.011
	[Color swatch]	13	40.6186.013	40.6187.013
	[Color swatch]	15	40.6186.015	40.6187.015
	[Color swatch]	17	40.6186.017	40.6187.017
	[Color swatch]	19	40.6186.019	40.6187.019