

## Specificații tehnice

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

Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1693230284835 din 28.09.2023
Obiectul achiziției: Achiziția endoprotezelor conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă pentru anul 2024 (listă suplimentară)

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Produ-cătorul	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
<b>Bunuri/servicii</b>	<b>Lotul 2 Proteză totală de genunchi cimentat NPS (CR)</b>					<b>ISO, CE</b>
<b>Lotul 2.1</b> Proteză totală de genunchi cimentat NPS (CR)	<b>Componenta tibiala cimentata.</b> D8032100E - D8032500E	Spania	Surgival	Componenta tibiala - Sa fie confectionata din aliaj Titan; - Sa fie universală SAU stanga/ dreapta - Profilul platoului tibial sa fie simetric si sa se adapteaza perfect la portiunea proximala a tibiei Să prezinte modularitate, 3 dimensiuni de tibie și de femur să poată fi combinate între ele, păstrînduse congruența articulară, astfel, o dimensiune de femur să se poată combina cu 3 dimensiuni de tibie Fixarea insertului de polietilenă pe tibie să se facă prin sistem de prindere -Dimensiuni: minim 5, universale SAU stînga/dreapta ; -Modalitatea de implantare cimentata; -Sa permita corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern; Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Componenta tibiala - Este confectionată din aliaj Titan; (pag. 4-5 fisa tech) -Să fie universală SAU stînga/ dreapta(pag. 4-5 fisa tech) - Profilul platoului tibial să fie simetric și să se adapteaza perfect la porțiunea proximală a tibiei.(pag. 4-5 fisa tech) Să prezinte modularitate, 3 dimensiuni de tibie și de femur să poată fi combinate între ele, păstrînduse congruența articulară, astfel, o dimensiune de femur să se poată combina cu 3 dimensiuni de tibie (pag. 4-5 fisa tech) Fixarea insertului de polietilenă pe tibie să se facă prin sistem de prindere (pag. 4-5 fisa tech) - Dimensiuni: minim 5, universale; (pag. 4-5 fisa tech)-Modalitatea de implantare cimentata;(pag. 4-5 fisa tech) -Să permită corecta poziționare cu ghid centromedular sau extern;(pag. 4-5 fisa tech) Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării(da) - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă	

					limbă de circulație internațională la livrare (Eng)
<b>Lotul 2.2</b> Proteză totală de genunchi cimentat NPS (CR)	<b>Componenta femurala cimentata NPS</b> D8011110E- D8021510E D8011120E- D8021520E	Spania	Surgival	<p>Sa fie confectionata din aliaj de Co-Cr , necimentata</p> <p>Să prezinte modularitate, o dimensiune de femur să se poată combina cu 3 dimensiuni de tibiae•</p> <p>Variante stanga/ dreapta</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sa prezinte 2 pini pentru fixarea femurală antirotațională și o textură specială pentru o bună fixare a componentului cimentat</li> <li>• Deschiderea posterioara intercondiliana pentru sa permita implantarea tijelor centromedulare</li> <li>• Design care sa permita flexie pana la 130°</li> <li>• Sa prezinte congruenta intre raza condililor femurali si insertul tibial</li> <li>• Sa prezinte minim 5 dimensiuni diferite stanga/ dreapta</li> <li>• Suprafata articulara sa fie lustruita</li> </ul> <p>Sa fie sterila minim 3 ani din momentul livrării</p>	<p>Sa fie confectionata din aliaj de Co-Cr, cimentată (pag. 1-2 fisa tech)</p> <p>Să prezinte modularitate, o dimensiune de femur să se poată combina cu 3 dimensiuni de tibiae (pag. 1-2 fisa tech)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Variante stanga/ dreapta (pag. 1-2 fisa tech)</li> <li>- Să prezinte 2 pini p/u fixarea femurală antirotațională și o textură specială pentru o bună fixare a componentului cimentat (pag. 1-2 fisa tech)</li> <li>- Deschiderea posterioara intercondiliana pentru sa permita implantarea tijelor centromedulare (pag. 1-2 fisa tech)</li> <li>- Design care sa permita flexie pana la 130° (pag. 1-2 fisa tech)</li> <li>- Să prezinte congruenta între raza condililor femurali și insertul tibial (pag. 1-2 fisa tech)</li> <li>- Sa prezinte min 5 dimensiuni diferite stanga/ dreapta (pag. 1-2 fisa tech)</li> <li>- Suprafata articulara sa fie lustruita (pag. 1-2 fisa tech)</li> </ul> <p>Să fie sterila min 3 ani din momentul livrării. DA</p>
<b>Lotul 2.3</b> Proteză totală de genunchi cimentat NPS (CR)	<b>Insert tibial NPS</b> D841100E- D8045160E	Spania	Surgival	<p>Insert tibial - Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sa aiba marginea tibiala anterioara inclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar in flexia completa - Sa prezinte modularitate deosebită, , astfel o dimensiune de femur să se poată combina cu minim 3 dimensiuni de insert; - Modalitate de fixare prin sistem de prindere – Sa prezinte varianta cu stabilizare posterioara - Să prezinte minim 4 dimensiuni de inlatime - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la</li> </ul>	<p>Insert tibial - Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultra înalta (UHMWPE)(pag. 3-4 fisa tech)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Să aiba marginea tibiala anterioara înclinată pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar în flexia completa(pag. 3-4 fisa tech)</li> <li>- Să prezinte modularitate deosebită, , astfel o dimensiune de femur să se poată combina cu min 3 dimensiuni de insert;(pag. 3-4 fisa tech)</li> <li>- Modalitate de fixare prin sistem de</li> </ul>

				momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului	prindere(pag. 3-4 fisa tech) – Să prezinte varianta cu stabilizare posterioara (pag. 3-4 fisa tech) - Să prezinte min 4 dimensiuni de inlatime (pag. 3-4 fisa tech) -Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării DA- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului DA	
<b>Lotul 2.4</b> Proteză totală de genunchi cimentat NPS (CR)	<b>Componentă patelară</b> D8030140E - D8030180E	Spania	Surgival	Componentă patelară Suprafata articulara confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa fie adaptata la forma zonei trohleeare a piesei femurale - Să prezinte 5 dimensiuni - Suprafata de implantare cimentata Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului .	Componentă patelară Suprafața articulara confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra înalta (UHMWPE) (pag. 5-6 fisa tech) - Să fie adaptată la forma zonei trohleeare a piesei femurale (pag. 5-6 fisa tech) - Să prezinte 5 dimensiuni (pag. 5-6 fisa tech) - Suprafata de implantare cimentata (pag. 5-6 fisa tech) Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării DA- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului DA .	
<b>Lotul 2.5</b> Proteză totală de genunchi cimentat NPS (CR)	<b>Setul de instrumente</b> D8610000	Spania	Surgival	Setul de instrumente la solicitare	Setul de instrumente la solicitare	
<b>Lotul 2.6</b> Proteză totală de genunchi cimentat NPS (CR)	<b>Motor oscilant si burghiu</b> NS-1011+ND-2011	China	Wuhu Ruijin Medical Instrument &Divice Co.	Motor oscilant si burghiu	Motor oscilant si burghiu Catalog pag. 15	AMDM DM000431 018: DM000431 014
<b>Lotul 2.7</b>	<b>Lame pentru</b>	China	Wuhu Ruijin	Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant Catalog pag 27	AMDM DM000431

Proteză totală de genunchi cimentat NPS (CR)	<b>motor oscilant</b> NS-1011		Medical Instrument &Divice Co.			018
<b>TOTAL</b>						

Semnat: \_\_\_\_\_

Numele, Prenumele: Cobzari-Țurcan Rodica  
În calitate de: Administrator  
Ofertantul: „AELO Grup” SRL  
Adresa: Mun. Chișinău, str. Petru Movilă 23/5, ap (of)3