

**Grupului de lucru
pentru achiziții publice din cadrul
Centrului pentru achiziții publice centralizate în sănătate**

Declarație

Prin prezenta, cu referire la licitația publică nr. **ocds-b3wdp1-MD-1653993759621** din 31.05.2022 privind **"Achiziționarea endoprotezelor conform necesităților IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2022"**, FCPC "DataControl" SRL declară următoarele:

- Ne obligăm să înregistrăm în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora;
- Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului;
- La solicitare vor fi prezentate mostre în termen de 5 zile;
- La livrare va fi prezentată instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă).

Vor fi îndeplinite următoarele cerințe:

Firma cistigatoare este obligata sa asigure tot spectrul de marimi ale protezelor pina la epuizarea completa a stocului pentru a asigura selectarea exacta a marimii necesare si siguranta actului chirurgical. • Înlocuirea implantelor utilizate în maxim 72 ore. • Prezentarea studiilor clinice și statistice din registre internaționale - legate în special de rata de supraviețuire a implantelor respective (oferite). • DA În cazul unor implante noi, ofertantul desemnat câștigător va fi obligat să asigure instruire cu personal calificat cu instrucțiunea scrisă detaliată sau workshop online, sau asistența în timpul intervențiilor chirurgicale (legat de utilizarea instrumentarului specific). • osibilitatea furnizarii unor implante in minim de timp posibil in cazul aparitiei unor situatii neprevazute intraoperator • Produsele oferite la fiecare poziție din lot vor fi de la un singur producător (cu excepția motoarelor oscilante, alizoare și lamele pentru motoare). Nu vor fi acceptate produsele oferite de la diferiți producători în cadrul aceluiași lot.

Pentru instrumente:

Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea. 4. va fi nou (neutilizat) În caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.

Cu respect,

Director general

Alexandru Grabazei