

Specificatii tehnice (F4.1)

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

Numărul licitației:	ocds-b3wdp1-MD-1620308448517	Data: 17 mai 2021, 17:00 - 7 iun 2021, 17:00	Alternativa nr.: nu
Denumire a licitației:	Achiziționarea- implanturi traumatologico - ortopedice conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2021	Lot: 43,45,55	Pagina: 1 din 10

Cod CPV	NR. LOT	Denumire LOT	Denumire a poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produsul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificare a tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
	1		2	3	4	5	6	7	8
33100000-1	43	Tijă Centromedulară femurală blocată, anatomică, pentru femur proximal, canulată tip PFN	PFN 130 grade inox	SpectruM Trochanter Nail *, Left 10x355 mm 135°, 258630355 Trochanter screw Locking screw, End cap + (Filled up tray (Spectrum Trochanter II) , 258810000 – în custodie)	Ungaria	Sanatmetal	marimea 10X36 L - Ofertantul va prezenta variantă electronică sau pe suport hârtie a tehnicii de aplicare a tijei centromedulare. - Tijă să fie canulată cu design, care să permită implantarea fără alezaj; - Să poată fi introdusă anterograd, varianta de reconstrucție (să permită zăvorirea cu șuruburi de reconstrucție canulate de diametru 6,5 mm în colul femural); - Variantă anatomică stînga/dreapta colorate diferit cu posibilitate de zăvorare și către micul trohanter; - Material de confecționare inox - În partea proximală să prezinte 2 găuri pentru zăvorire orizontală, dintre care una ovală pentru compactare; - Găurile oblice pentru șuruburile de reconstrucție să fie la un unghi de 130° - 135° față de axa tijei centromedulare; - Să fie integrat în fiecare set șuruburile de zăvorare proximală și distală; - Să prezinte obturatoare de dimensiuni cu increment de 5 mm; - Să prezinte găuri distale la cel mult 5 mm de vârful tijei pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distale; - Blocarea distală să se realizeze în 2 planuri perpendiculare și să prezinte o gaură ovală de dinamizare; - Fixatoarele să fie livrate cu două seturi de instrumente în custodie, componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă; - Instrumentarul să fie de același producător cu tijele; - Instrumentariu cit și tijele și șuruburile să aibă marcajul producătorului; - Instrumentariul să conțină elemente de ochire distală cu reglaj fin atît pentru găurile din plan orizontal cit și pentru cele din plan sagital sau instrumentariu cu ochire distala electromagnetica; - Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm și pasul de 5mm. - Instrumentarul să conțină tub de teflon sau silicon pentru schimbarea ghidului de alezori cu cel de introducere a tijelor; - Instrumentariul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă-cadru; - Zăvorirea să se realizeze cu șuruburi de zăvorare de diametru 4,5 mm; - Toate șuruburile de blocaj să fie cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului	Conform broșurii anexate	CE/ISO

							- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare		
331 000 00-1	43	Tijă Centromedulară femurală blocată, anatomica, pentru femur proximal, canulată tip PFN	PFN 130 grade inox	SpectruM Trochanter Nail *, Right 10x355 mm 135°, 258730355 Trochanter screw Locking screw, End cap + (Filled up tray (Spectrum Trochanter II) , 258810000 – în custodie)	Ungaria	Sanatmetal	marimea 10X36 R - Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hîrtie a tehnicii de aplicare a tijei centromedulare. - Tija să fie canulată cu design, care să permită implantarea fără alezaj; - Să poată fi introdusă anterogradvariantă standart (să permită zăvorîrea cu șuruburi de 4,5 mm), să poată fi introdusă anterograd,varianta de reconstrucție (să permită zăvorîrea cu șuruburi de reconstrucție canulate de diametru 6,5 mm în colul femural); - Variantă anatomică stînga/dreapta colorate diferit cu posibilitate de zăvorîre și către micul trohanter; - Material de confecționare inox - În partea proximală să prezinte 2 găuri pentru zăvorîre orizontală, dintre care una ovală pentru compactare; - Găurile oblice pentru șuruburile de reconstrucție să fie la un unghi de 130° - 135° față de axa tijei centromedulare; - Să fie integrat în fiecare set șuruburile de zăvorîre proximală și distală; - Să prezinte obturatoare de 5dimensiuni cu increment de 5 mm; - Să prezinte găuri distale la cel mult 5 mm de vârful tijei pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal; - Blocarea distală să se realizeze în 2 planuri perpendiculare și să prezinte o gaură ovală de dinamizare; - Fixatoarele să fie livrate cu două seturi de instrumente în custodie, componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă; - Instrumentarul să fie de același producător cu tijele; - Instrumentariu cit și tijele și șuruburile să aibă marcajul producătorului; - Instrumentariul să conțină elemnte de ochire distală cu reglaj fin atît pentru găurile din plan orizontal cit și pentru cele din plan sagital sau instrumentariu cu ochire distala electromagnetica; - Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm și pasul de 5mm. - Instrumentarul să conțină tub de teflonsau silicon pentru schimbarea ghidului de alezor cu cel de introducere a tijelor; - Instrumentariul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă-cadru; - Zăvorîrea să se realizeze cu șuruburi de zăvorîre de diametru 4,5 mm; - Toate șuruburile de blocaj să fie cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	Conform broșurii anexate	CE/ISO
331 000 00-1	43	Tijă Centromedulară femurală blocată,	PFN 130 grade inox	SpectruM Trochanter Nail *, Left 11x340 mm	Ungaria	Sanatmetal	marimea 11X34 L - Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hîrtie a tehnicii de aplicare a tijei centromedulare. - Tija să fie canulată cu design, care să permită implantarea fără alezaj;	Conform broșurii anexate	CE/ISO

		anatomica, pentru femur proximal, canulată tip PFN		135° , 258631340 Trochanter screw Locking screw, End cap + (Filled up tray (Spectrum Trochanter II) , 258810000 – în custodie)			- Să poată fi introdusă anterogradvariantă standart (să permită zăvorîrea cu şuruburi de 4,5 mm), să poată fi introdusă anterograd,varianta de reconstrucție (să permită zăvorîrea cu şuruburi de reconstrucție canulate de diametru 6,5 mm în colul femural); - Variantă anatomică stînga/dreapta colorate diferit cu posibilitate de zăvorîre şi către micul trohanter; - Material de confecționare inox - În partea proximală să prezinte 2 găuri pentru zăvorîre orizontală, dintre care una ovală pentru compactare; - Găurile oblice pentru şuruburile de reconstrucție să fie la un unghi de 130° - 135° față de axa tijei centromedulare; - Să fie integrat în fiecare set şuruburile de zăvorîre proximală şi distală; - Să prezinte obturatoare de 5dimensiuni cu increment de 5 mm; - Să prezinte găurii distale la cel mult 5 mm de vîrf al tijei pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal; - Blocarea distală să se realizeze în 2 planuri perpendiculare şi să prezinte o gaură ovală de dinamizare; - Fixatoarele să fie livrate cu două seturi de instrumente în custodie, componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă; - Instrumentarul să fie de acelaşi producător cu tijele; - Instrumentariu cît şi tijele şi şuruburile să aibă marcajul producătorului; - Instrumentariul să conțină elemnte de ochire distală cu reglaj fin atît pentru găurile din plan orizontal cît şi pentru cele din plan sagital sau instrumentariu cu ochire distala electromagnetica; - Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm şi pasul de 5mm. - Instrumentarul să conțină tub de teflonsau silicon pentru schimbarea ghidului de alezor cu cel de introducere a tijelor; - Instrumentariul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă-cadru; - Zăvorîrea să se realizeze cu şuruburi de zăvorîre de diametru 4,5 mm; - Toate şuruburile de blocaj să fie cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - Certificat CE şi/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog şi/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura şi ştampila participantului, pe suport hîrtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fişierul ofertei electronice) - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului şi/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare		
331 000 00-1	43	Tijă Centromedulară femurală blocată, anatomica, pentru femur proximal, canulată tip PFN	PFN 130 grade inox	SpectruM Trochanter Nail *, Right 11x340 mm 135° , 258730340 Trochanter screw Locking screw, End cap + (Filled up tray (Spectrum Trochanter II) , 258810000 – în custodie)	Ungaria	Sanatmetal	marimea 11X34 R - Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hîrtie a tehnicii de aplicare a tijei centromedulare. - Tija să fie canulată cu design, care să permită implantarea fără alezaj; - Să poată fi introdusă anterogradvariantă standart (să permită zăvorîrea cu şuruburi de 4,5 mm), să poată fi introdusă anterograd,varianta de reconstrucție (să permită zăvorîrea cu şuruburi de reconstrucție canulate de diametru 6,5 mm în colul femural); - Variantă anatomică stînga/dreapta colorate diferit cu posibilitate de zăvorîre şi către micul trohanter; - Material de confecționare inox - În partea proximală să prezinte 2 găuri pentru zăvorîre orizontală, dintre care una ovală pentru compactare; - Găurile oblice pentru şuruburile de reconstrucție să fie la un unghi de 130° - 135° față de axa tijei centromedulare; - Să fie integrat în fiecare set şuruburile de zăvorîre proximală şi distală; - Să prezinte obturatoare de 5dimensiuni cu increment de 5 mm; - Să prezinte găurii distale la cel mult 5 mm de vîrf al tijei pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal; - Blocarea distală să se realizeze în 2 planuri perpendiculare şi să prezinte o gaură ovală de	Conform broşurii anexate	CE/ISO

						dinamizare; - Fixatoarele să fie livrate cu două seturi de instrumente în custodie, componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă; - Instrumentarul să fie de același producător cu tije; - Instrumentariu cît și tije și șuruburile să aibă marcajul producătorului; - Instrumentariul să conțină elemnte de ochire distală cu reglaj fin atît pentru găurile din plan orizontal cît și pentru cele din plan sagital sau instrumentariu cu ochire distala electromagnetica; - Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm și pasul de 5mm. - Instrumentarul să conțină tub de teflonsau silicon pentru schimbarea ghidului de alezor cu cel de introducere a tijelor; - Instrumentariul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă-cadru; - Zăvorîrea să se realizeze cu șuruburi de zăvorăre de diametru 4,5 mm; - Toate șuruburile de blocaj să fie cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare		
331 000 00-1	45	Tijă Centramedulară de Tibie Zăvorîtă Canulată de Reconstrucție	Tija TIBIA diametrul 9 mm inox	Tibia nail - SpectruM Tibia , 9x300 mm, 257209300 + (Filled up tray (SpectruM Tibia MAGIC) – în custodie)	Ungaria	Sanatmetal - marimea 300 - Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hîrtie a tehnicii de aplicare a tijeii centromedulare. - Tija să fie canulată (cu canal de minim 4 mm) cu un design care să permită implantarea fără așezaj ; - Să poată fi folosită și ca tija de reconstrucție (pentru reconstrucția platoului tibial) cu posibilitate de zăvorăre în partea proximală în 3 planuri (frontal și în două planuii de 450 (grade) perpendiculare între ele cu șuruburi de diametru 4,5 mm și 5,0 mm) ; - Diametre cuprinse între 8 și 11 mm și lungimi cuprinse între 285 și 400 mm ; - Material inox - Să prezinte șurub de compresie care să realizeze compactarea în focar; - Să prezinte obturatoare de 5 dimensiuni cu increment de 5 mm ; - Să prezinte o gaură ovală atît în extremitatea proximală cît și în cea distală a tijeii pentru compactare și dinamizare ; - Să prezinte găurii distale la cel mult 5 mm de vîrfu l tijeii pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal, găurile de blocaj să fie filetate ; - Posibilitatea de a zăvorî în partea distală în 4 planuri (sagital, frontal și două în unghi de 450, perpendiculare.) ; - Zăvorărea să se realizeze cu șuruburi de 4,5 mm și 5,0 mm ; - Tijele vor fi livrate cu 2 seturi de instrumentar (în custodie), componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă ; - Instrumentarul și tijele să fie de același producător ; - Instrumentariul, tijele, șuruburile să aibă marcajul producătorului; - Instrumentarul să conțină elemente de ochire distală cu reglaj fin pentru găurile din toate planurile ; - Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm și pasul de 5mm. - Instrumentarul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă – cadru; - Șuruburile pentru blocaj să fie cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie	Conform broșurii anexate	CE/ISO

							pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare		
331 000 00-1	45	Tijă Centramedulară de Tibie Zăvorâtă Canulată de Reconstrucție	Tija TIBIA diametrul 9 mm inox	Tibia nail - SpectruM Tibia , 9x315 mm, 257209315 + (Filled up tray (SpectruM Tibia MAGIC) – în custodie)	Ungaria	Sanatmetal	marimea 320 - Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hîrtie a tehnicii de aplicare a tijei centromedulare. - Tija să fie canulată (cu canal de minim 4 mm) cu un design care să permită implantarea fără așezaj ; - Să poată fi folosită și ca tija de reconstrucție (pentru reconstrucția platoului tibial) cu posibilitate de zăvorăre în partea proximală în 3 planuri (frontal și în două planuri de 450 (grade) perpendiculare între ele cu șuruburi de diametru 4,5 mm și 5,0 mm) ; - Diametre cuprinse între 8 și 11 mm și lungimi cuprinse între 285 și 400 mm; - Material inox - Să prezinte șurub de compresie care să realizeze compactarea în focar; - Să prezinte obturatoare de cel puțin 4 dimensiuni cu increment de 5 mm ; - Să prezinte o gaură ovală atît în extremitatea proximală cît și în cea distală a tijei pentru compactare și dinamizare ; - Să prezinte găurii distale la cel mult 5 mm de vârful tijei pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal, găurile de blocaj să fie filetate ; - Posibilitatea de a zăvorî în partea distală în 4 planuri (sagital, frontal și două în unghi de 450, perpendiculare.) ; - Zăvorărea să se realizeze cu șuruburi de 4,5 mm și 5,0 mm ; - Tijele vor fi livrate cu 2 seturi de instrumentar (în custodie), componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă ; - Instrumentarul și tijele să fie de același producător ; - Instrumentariul, tijele, șuruburile să aibă marcajul producătorului; - Instrumentarul să conțină elemente de ochire distală cu reglaj fin pentru găurile din toate planurile ; - Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm și pasul de 5mm. - Instrumentarul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă – cadru; - Șuruburile pentru blocaj să fie cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	Conform broșurii anexate	CE/ISO
331 000 00-1	45	Tijă Centramedulară de Tibie Zăvorâtă Canulată de Reconstrucție	Tija TIBIA diametrul 9 mm inox	Tibia nail - SpectruM Tibia , 9x345 mm, 257209345 + (Filled up tray (SpectruM Tibia MAGIC) – în custodie)	Ungaria	Sanatmetal	marimea 340 - Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hîrtie a tehnicii de aplicare a tijei centromedulare. - Tija să fie canulată (cu canal de minim 4 mm) cu un design care să permită implantarea fără așezaj ; - Să poată fi folosită și ca tija de reconstrucție (pentru reconstrucția platoului tibial) cu posibilitate de zăvorăre în partea proximală în 3 planuri (frontal și în două planuri de 450 (grade) perpendiculare între ele cu șuruburi de diametru 4,5 mm și 5,0 mm) ; - Diametre cuprinse între 8 și 11 mm și lungimi cuprinse între 285 și 400 mm; - Material inox - Să prezinte șurub de compresie care să realizeze compactarea în focar; - Să prezinte obturatoare de cel puțin 4 dimensiuni cu increment de 5 mm ; - Să prezinte o gaură ovală atît în extremitatea proximală cît și în cea distală a tijei pentru	Conform broșurii anexate	CE/ISO

							compactare și dinamizare ; - Să prezinte găurii distale la cel mult 5 mm de vârful tijei pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal, găurile de blocaj să fie filetate ; - Posibilitatea de a zăvorî în partea distală în 4 planuri (sagital, frontal și două în unghi de 450, perpendiculare.) ; - Zăvorărea să se realizeze cu șuruburi de 4,5 mm și 5,0 mm ; - Tijele vor fi livrate cu 2 seturi de instrumentar (în custodie), componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă ; - Instrumentarul și tijele să fie de același producător ; - Instrumentariul, tijele, șuruburile să aibă marcajul producătorului; - Instrumentarul să conțină elemente de ochire distală cu reglaj fin pentru găurile din toate planurile ; - Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm și pasul de 5mm. - Instrumentarul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă – cadru; - Șuruburile pentru blocaj să fie cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare		
331 000 00-1	45	Tijă Centramedulară de Tibie Zăvorită Canulată de Reconstrucție	Tija TIBIA diametrul 9 mm inox	Tibia nail - SpectruM Tibia , 9x360 mm, 257209360 + (Filled up tray (SpectruM Tibia MAGIC) – în custodie)	Ungaria	Sanatmetal	marimea 360 - Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hîrtie a tehnicii de aplicare a tijei centromedulare. - Tija să fie canulată (cu canal de minim 4 mm) cu un design care să permită implantarea fără așezaj ; - Să poată fi folosită și ca tija de reconstrucție (pentru reconstrucția platoului tibial) cu posibilitate de zăvorăre în partea proximală în 3 planuri (frontal și în două planuii de 450 (grade) perpendiculare între ele cu șuruburi de diametru 4,5 mm și 5,0 mm) ; - Diametre cuprinse între 8 și 11 mm și lungimi cuprinse între 285 și 400 mm; - Material inox - Să prezinte șurub de compresie care să realizeze compactarea în focar; - Să prezinte obturatoare de cel puțin 4 dimensiuni cu increment de 5 mm ; - Să prezinte o gaură ovală atît în extremitatea proximală cît și în cea distală a tijei pentru compactare și dinamizare ; - Să prezinte găurii distale la cel mult 5 mm de vârful tijei pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal, găurile de blocaj să fie filetate ; - Posibilitatea de a zăvorî în partea distală în 4 planuri (sagital, frontal și două în unghi de 450, perpendiculare.) ; - Zăvorărea să se realizeze cu șuruburi de 4,5 mm și 5,0 mm ; - Tijele vor fi livrate cu 2 seturi de instrumentar (în custodie), componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă ; - Instrumentarul și tijele să fie de același producător ; - Instrumentariul, tijele, șuruburile să aibă marcajul producătorului; - Instrumentarul să conțină elemente de ochire distală cu reglaj fin pentru găurile din toate planurile ; - Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm și pasul de 5mm. - Instrumentarul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă – cadru; - Șuruburile pentru blocaj să fie cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite	Conform broșurii anexate	CE/ISO

							- Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare		
331 000 00-1	45	Tijă Centramedulară de Tibie Zăvorită Canulată de Reconstrucție	Tija TIBIA diametrul 9 mm inox	Tibia nail - SpectruM Tibia , 9x35 mm, 257209375 + (Filled up tray (SpectruM Tibia MAGIC) – în custodie)	Ungaria	Sanatmetal	- marimea 380 - Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hîrtie a tehnicii de aplicare a tijeii centromedulare. - Tija să fie canulată (cu canal de minim 4 mm) cu un design care să permită implantarea fără așezaj ; - Să poată fi folosită și ca tija de reconstrucție (pentru reconstrucția platoului tibial) cu posibilitate de zăvorăre în partea proximală în 3 planuri (frontal și în două planuri de 450 (grade) perpendiculare între ele cu șuruburi de diametru 4,5 mm și 5,0 mm) ; - Diametre cuprinse între 8 și 11 mm și lungimi cuprinse între 285 și 400 mm; - Material inox - Să prezinte șurub de compresie care să realizeze compactarea în focar; - Să prezinte obturatoare de cel puțin 4 dimensiuni cu increment de 5 mm ; - Să prezinte o gaură ovală atât în extremitatea proximală cât și în cea distală a tijeii pentru compactare și dinamizare ; - Să prezinte găurii distale la cel mult 5 mm de vârful tijeii pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal, găurile de blocaj să fie filetate ; - Posibilitatea de a zăvorî în partea distală în 4 planuri (sagital, frontal și două în unghi de 450, perpendiculare.) ; - Zăvorărea să se realizeze cu șuruburi de 4,5 mm și 5,0 mm ; - Tijele vor fi livrate cu 2 seturi de instrumentar (în custodie), componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă ; - Instrumentarul și tijele să fie de același producător ; - Instrumentariul, tijele, șuruburile să aibă marcajul producătorului; - Instrumentarul să conțină elemente de ochire distală cu reglaj fin pentru găurile din toate planurile ; - Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm și pasul de 5mm. - Instrumentarul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă – cadru; - Șuruburile pentru blocaj să fie cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	Conform broșurii anexate	CE/ISO
331 000 00-1	45	Tijă Centramedulară de Tibie Zăvorită Canulată de Reconstrucție	Surub 4,5 mm, zavorire distala inox	Locking bone screw, 4,8x35 mm, 932148035 + (Filled up tray (SpectruM Tibia MAGIC) – în custodie)	Ungaria	Sanatmetal	- marimea 35 mm - Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hîrtie a tehnicii de aplicare a tijeii centromedulare. - Tija să fie canulată (cu canal de minim 4 mm) cu un design care să permită implantarea fără așezaj ; - Să poată fi folosită și ca tija de reconstrucție (pentru reconstrucția platoului tibial) cu posibilitate de zăvorăre în partea proximală în 3 planuri (frontal și în două planuri de 450 (grade) perpendiculare între ele cu șuruburi de diametru 4,5 mm și 5,0 mm) ; - Diametre cuprinse între 8 și 11 mm și lungimi cuprinse între 285 și 400 mm; - Material inox - Să prezinte șurub de compresie care să realizeze compactarea în focar; - Să prezinte obturatoare de cel puțin 4 dimensiuni cu increment de 5 mm ;	Conform broșurii anexate	CE/ISO

							- Să prezinte o gaură ovală atât în extremitatea proximală cât și în cea distală a tijeii pentru compactare și dinamizare ; - Să prezinte găurii distale la cel mult 5 mm de vârful tijeii pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal, găurile de blocaj să fie filetate ; - Posibilitatea de a zăvorî în partea distală în 4 planuri (sagital, frontal și două în unghi de 450, perpendiculare.) ; - Zăvorărea să se realizeze cu șuruburi de 4,5 mm și 5,0 mm ; - Tijele vor fi livrate cu 2 seturi de instrumentar (în custodie), componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă ; - Instrumentarul și tijele să fie de același producător ; - Instrumentariul, tijele, șuruburile să aibă marcajul producătorului; - Instrumentarul să conțină elemente de ochire distală cu reglaj fin pentru găurile din toate planurile ; - Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm și pasul de 5mm. - Instrumentarul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă – cadru; - Șuruburile pentru blocaj să fie cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare		
331 000 00-1	45	Tijă Centramedulară de Tibie Zăvorîtă Canulată de Reconstrucție	Surub 4,5 mm, zavorire distala inox	Locking bone screw, 4,8x40 mm, 932148040 + (Filled up tray (SpectruM Tibia MAGIC) – în custodie)	Ungaria	Sanatmetal	- marimea 40 mm - Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hîrtie a tehnicii de aplicare a tijeii centromedulare. - Tija să fie canulată (cu canal de minim 4 mm) cu un design care să permită implantarea fără așezaj ; - Să poată fi folosită și ca tija de reconstrucție (pentru reconstrucția platoului tibial) cu posibilitate de zăvorăre în partea proximală în 3 planuri (frontal și în două planuri de 450 (grade) perpendiculare între ele cu șuruburi de diametru 4,5 mm și 5,0 mm) ; - Diametre cuprinse între 8 și 11 mm și lungimi cuprinse între 285 și 400 mm; - Material inox - Să prezinte șurub de compresie care să realizeze compactarea în focar; - Să prezinte obturatoare de cel puțin 4 dimensiuni cu increment de 5 mm ; - Să prezinte o gaură ovală atât în extremitatea proximală cât și în cea distală a tijeii pentru compactare și dinamizare ; - Să prezinte găurii distale la cel mult 5 mm de vârful tijeii pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal, găurile de blocaj să fie filetate ; - Posibilitatea de a zăvorî în partea distală în 4 planuri (sagital, frontal și două în unghi de 450, perpendiculare.) ; - Zăvorărea să se realizeze cu șuruburi de 4,5 mm și 5,0 mm ; - Tijele vor fi livrate cu 2 seturi de instrumentar (în custodie), componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă ; - Instrumentarul și tijele să fie de același producător ; - Instrumentariul, tijele, șuruburile să aibă marcajul producătorului; - Instrumentarul să conțină elemente de ochire distală cu reglaj fin pentru găurile din toate planurile ; - Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm și pasul de 5mm. - Instrumentarul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă – cadru; - Șuruburile pentru blocaj să fie cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite	Conform broșurii anexate	CE/ISO

							- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare		
331 000 00-1	45	Tijă Centramedulară de Tibie Zăvorită Canulată de Reconstrucție	Surub 4,5 mm, zavorire distala inox	Locking bone screw, 4,8x45 mm, 932148045 + (Filled up tray (SpectruM Tibia MAGIC) – în custodie)	Ungaria	Sanatmetal	marimea 45 mm - Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hîrtie a tehnicii de aplicare a tijeii centromedulare. - Tija să fie canulată (cu canal de minim 4 mm) cu un design care să permită implantarea fără așezaj ; - Să poată fi folosită și ca tija de reconstrucție (pentru reconstrucția platoului tibial) cu posibilitate de zăvorăre în partea proximală în 3 planuri (frontal și în două planuri de 450 (grade) perpendiculare între ele cu șuruburi de diametru 4,5 mm și 5,0 mm) ; - Diametre cuprinse între 8 și 11 mm și lungimi cuprinse între 285 și 400 mm; - Material inox - Să prezinte șurub de compresie care să realizeze compactarea în focar; - Să prezinte obturatoare de cel puțin 4 dimensiuni cu increment de 5 mm ; - Să prezinte o gaură ovală atît în extremitatea proximală cît și în cea distală a tijeii pentru compactare și dinamizare ; - Să prezinte găurii distale la cel mult 5 mm de vârful tijeii pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal, găurile de blocaj să fie filetate ; - Posibilitatea de a zăvori în partea distală în 4 planuri (sagital, frontal și două în unghi de 450, perpendiculare.) ; - Zăvorărea să se realizeze cu șuruburi de 4,5 mm și 5,0 mm ; - Tijele vor fi livrate cu 2 seturi de instrumentar (în custodie), componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă ; - Instrumentarul și tijele să fie de același producător ; - Instrumentariul, tijele, șuruburile să aibă marcajul producătorului; - Instrumentarul să conțină elemente de ochire distală cu reglaj fin pentru găurile din toate planurile ; - Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm și pasul de 5mm. - Instrumentarul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă – cadru; - Șuruburile pentru blocaj să fie cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	Conform broșurii anexate	CE/ISO
331 000 00-1	45	Tijă Centramedulară de Tibie Zăvorită Canulată de Reconstrucție	Obturator inox	End-cap, 0-25mm + (Filled up tray (SpectruM Tibia MAGIC) – în custodie)	Ungaria	Sanatmetal	€ 11.5 – 0 - Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hîrtie a tehnicii de aplicare a tijeii centromedulare. - Tija să fie canulată (cu canal de minim 4 mm) cu un design care să permită implantarea fără așezaj ; - Să poată fi folosită și ca tija de reconstrucție (pentru reconstrucția platoului tibial) cu posibilitate de zăvorăre în partea proximală în 3 planuri (frontal și în două planuri de 450 (grade) perpendiculare între ele cu șuruburi de diametru 4,5 mm și 5,0 mm) ; - Diametre cuprinse între 8 și 11 mm și lungimi cuprinse între 285 și 400 mm; - Material inox - Să prezinte șurub de compresie care să realizeze compactarea în focar;	Conform broșurii anexate	CE/ISO

							- Să prezinte obturatoare de cel puțin 4 dimensiuni cu increment de 5 mm ; - Să prezinte o gaură ovală atât în extremitatea proximală cât și în cea distală a tijei pentru compactare și dinamizare ; - Să prezinte găurii distale la cel mult 5 mm de vârful tijei pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal, găurile de blocaj să fie filetate ; - Posibilitatea de a zăvorî în partea distală în 4 planuri (sagital, frontal și două în unghi de 450, perpendiculare.) ; - Zăvorărea să se realizeze cu șuruburi de 4,5 mm și 5,0 mm ; - Tijele vor fi livrate cu 2 seturi de instrumentar (în custodie), componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă ; - Instrumentarul și tijele să fie de același producător ; - Instrumentariul, tijele, șuruburile să aibă marcajul producătorului; - Instrumentarul să conțină elemente de ochire distală cu reglaj fin pentru găurile din toate planurile ; - Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm și pasul de 5mm. - Instrumentarul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă – cadru; - Șuruburile pentru blocaj să fie cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare		
331 000 00-1	55	Placă blocată pentru artrodeza oaselor carpiene (Spider plate)	Placă blocată pentru artrodeza oaselor carpiene	Spider plate Small/ Large 280430001, 280430002 + (Filled-up tray - VHF, 280400800 – în custodie)	Ungaria	Sanatmetal	Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu implanturile livrate și să fie de la același producător. 2. va fi livrat în termen de 10 zile de la solicitare. 3. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului pînă la implantarea ultimului implant existent în stocul beneficiarului. 4. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea. 5. va fi nou (neutilizat), în caz de deteriorare sau uzare excesivă a unui component a setului să fie reamplasat. 6. componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă. În caz de defecțiune, instrumentele vor fi deservite în termen de 20 zile lucrătoare de la solicitare.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
331 000 00-1	55	Placă blocată pentru artrodeza oaselor carpiene (Spider plate)	Șuruburi poliaxiale blocate 2,7 cu lungimea între 16mm-24mm	Vortex screw 2,7X16...24 HEAD 4 MM 260827116...26082 7124 + (Filled-up tray - VHF, 280400800 – în custodie)	Ungaria	Sanatmetal	1. Material: Inox Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanții la licitație vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit Catalogul produsului de la producător în limba Engleză, Rusă sau traducere în limba de stat.	Conform broșurii anexate	CE/ISO

Semnat:_____ Numele, Prenumele: **Alexandru Grabazei** În calitate de: **director general**

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