

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1639072856218 din: 21 febr 2022, 11:02 - 18 mart 2022, 11:02
Obiectul achiziției: Achiziționarea implanturilor spinale, consumabilelor pentru neurochirurgia fracturilor coloanei vertebrale conform necesităților IMSP beneficiare pentru anul 2022

Nr. LOT	Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Produsul	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
		Bunuri/servicii						
LOT 7 Implantate spinale. Instrumentatie cervicala anterioara								
7	33100000-1	Placa cervicala anterioara	AERO SPINE ANTERIOR CERVICAL PLATE	Turcia	Aero Medikal	Lungime 20-100mm Latime 15-20mm compatibil CT ci RMN; Material: aliaj din titan .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 semant electronic* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 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 pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
7	33100000-1	Suruburi cervicale anteriore	ANTERIOR CERVICAL PLATE SCREW	Turcia	Aero Medikal	Lungime 12-20mm Diametru 4.0-4.5mm compatibil CT ci RMN; Material: aliaj din titan. 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 semant electronic* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 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 pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
7	33100000-1	Set de instrumente	ANTERIOR CERVICAL PLATE Instrument Set	Turcia	Aero Medikal	Gratuit în folosință. Componenta minimă setului: 1. trusa de stelirizare specială – 1buc. 2. tava pentru suruburi cervicale – 1buc 3. detinator de placa cervicala – 1buc 4. bender pentru placa cervicala – 1buc 5. burghiu – 2buc 6. ghid pentru tarod și burghiu -1buc 7. ghid pentru 2 taroduri și burghiuuri paralele -1buc 8. dispozitiv pentru măsurare lungimea surubului – 1buc 9. maner-cheia pentru suruburi cervicale – 1buc 10. detinator de surub – 1buc 11. tarod pentru surub cervical – 1buc .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 semant electronic* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Instruirea	Conform broșurii anexate	CE/ISO

						specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.		
LOT 13 Pectus Bar Stabilizer Universal, Lățimea - 15-20mm Lungimea 320-340mm								
13	33100000 -1	Pectus Bar Stabilizer Universal, Lățimea - 15-20mm Lungimea 320-340mm	Biotech Pectus Bar 18-45 mm 113-7100-0000 Biotech STABILIZER PL.STRAIGHT LONG 113-8010-0000 Biotech STABILIZER PL.STRAIGHT FIXED 113-8030-0000 Material Stainless Steel 316LVM	Germania	Biotech	Pectus Bar stabilizer Universal, Lățimea 15-20mm Lungimea 240-340mm, 1.Material : Inox sau Titan rezistent la coroziune; 2. Pectus Bar Stabilizer să aibă găuri Ø10mm pe ambele părți pentru fixarea stabilizatorului cu musculatură; 3.Pectus Bar Stabilizer, Lățimea - 15- 20mm Lungimea 240-340mm 4. Trebuie să fie compatibil cu toate Pectus Bari; 5. Să fie cu contact limitat; 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 semant electronic* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 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 pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
13	33100000 -1	Set de instrumente.	Instrument set	Germania	Biotech	1.Pectus Introducer de 48 cm; 2.Pectus intodicer de 51 cm; 3. Pectu intoducer de 54 cm; 4.Pectus Fipper; 5.Pectus Bender Gratuit în folosință. 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 semant electronic* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 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 pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
LOT 30 Sistem transpediculara								
30	33100000 -1	Sistem transpediculara	NAIAD Polyaxial Screw ORT-PPPS5545 5.5x45 mm x4 ORT-SR1517 x2	Turcia	Ortler Medical	4 suruburi transpediculare poliaxiale și 2 bare longitudinal; - Demisiunile șurubului - 45mm lungimea și 5.5mm Ø - Demisiunile barii - lungimea barei 170 mm și 5,5mm Ø Prezenta instrumentarului pe perioada utilizării.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 semant electronic* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 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 pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
LOT 36 Implanturi și consumabile spinale neurochirurgicale								
36	33100000 -1	Surub pedicular monoaxial cu brat lung preasamblat cu piulita de blocare	NAIAD Monoaxial Spondylolisthes is Screw	Turcia	Ortler Medical	diametru 4.5, 5.5, 6.5mm, lungimea 35-50mm, fixare pe tija 6.0-7.0mm, vârf rotund filet dublu (tip conical în treimea superioara si spongios in rest); partea filetata a corpului surubului cu 2 diametre; colorate diferit; compatibil CT ci RMN; Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELI. 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 * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de	Conform broșurii anexate	CE/ISO

						circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.		
36	33100000-1	Surub pedicular poliaxial cu brat lung preasamblat cu piulita de blocare	NAIAD Polyaxial Spondylolisthesis Screw	Turcia	Ortler Medical	diametru 4.5mm, 5.5mm, 6.5mm, 7.5mm lungimea 35-50mm fixare pe tija 6.0-7.0mm, vârf rotund filet dublu (tip conical în treimea superioară și spongios în rest); partea filetata a corpului surubului cu 2 diametre; compatibil CT și RMN; Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELI. 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* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 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 pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
36	33100000-1	Set de instrumente. Instrumentatie pediculara toraco-lombara	Instrument set	Turcia	Ortler Medical	Gratuit în folosință. Componenta minimă a setului: 1. trusa de sterilizare specială – 1buc. 2. tava pentru suruburi pediculare – 1buc 3. maner-cheia dinamometrică – 1buc. 4. persuader-aproximator – 2buc 5. distractor – 1buc 6. compresor – 1buc 7. maner-cheia pentru suruburi poliaxiale – 1buc 8. maner-cheia pentru suruburi monoaxiale – 1buc 9. maner-cheia pentru suruburi monoaxiale cu brat lung – 1buc 10. sonda pediculară – 1buc 11. prob pedicular drept – 1buc 12. prob pedicular încovoiat – 1buc 13. rocker – 1buc 14. detinator de tija – 1buc 15. maner-cheia antirotatie – 1buc 16. cheia pentru rotația tijei – 1buc 17. cleste pentru rotație tijei – 2buc 18. dispozitiv- bender pentru modelarea tijei – 1buc 19. cheie pentru modelarea tijei în plan sagital în situ – 2buc 20. cheia pentru cross-link – 1buc 21. maner-cheia pentru piulita de blocare – 1buc 22. cheia pentru scurtarea bratului lung al surubului – 1buc 23. tepusa pentru penetrarea stratului cortical – 1buc 24. maner- cheia pentru împingere tijei – 1buc 25. tarod cu diametru 4.0mm – 1buc 26. tarod cu diametru 5.0mm – 1buc 27. tarod cu diametru 6.0mm – 1buc. 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 * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 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 pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
LOT 38 Implanturi și consumabile spinale neurochirurgicale								
38	33100000-1	Cusca TLIF	Tlif Cage	Turcia	Ortler Medical	Posibilitatea monevrării poliaxiale în spațiul discal pe inserter varianta neutră și lordotică lungimea 30-35 mm înălțimea 7-9-11-13-15 mm suprafața superioară și inferioară dintată; compatibil CT și RMN; forma "banana sau rinichi" cu spațiu central gol; Material: cusca - polimer biocompatibil PEEK sau Titan. 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 * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 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 pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
38	33100000-1	Set de instrumente	Instrument set	Turcia	Ortler Medical	Gratuit în folosință. Componenta minimă a setului: 1. trusa de sterilizare specială – 1buc 2. maner – cheia pentru implantare - 1buc 3. trialuri pentru fiecare mărime a	Conform broșurii anexate	CE/ISO

						cageului – 1buc 4. chiureta discala – 1buc 5. reamer discal ascuțit pentru fiecare marime a cageului – 3buc 6. reamer discal bont pentru fiecare marimea cageului – 3buc 7. ciocan – 1buc. 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 * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 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 pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

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