

|                                                                                                                                                        |                 |                                                                                                 |                                                                                                                                               |                                               |                        |                     |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <p style="text-align: center;"><b>Specificații tehnice (F4.1)</b></p>                                                                                  |                 |                                                                                                 |                                                                                                                                               |                                               |                        |                     |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                               |
| <p><i>[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]</i></p> |                 |                                                                                                 |                                                                                                                                               |                                               |                        |                     |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                               |
| <b>Numărul licitației:</b>                                                                                                                             |                 |                                                                                                 | LP nr. /M Tender ID <a href="#">ocds-b3wdp1-MD-1620308448517</a>                                                                              |                                               |                        |                     |                                                                                  | Data: 07.06.2021 Alternativa -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                               |
| <b>Denumirea licitației:</b>                                                                                                                           |                 |                                                                                                 | Achiziționarea- implanturi traumatologico - ortopedice conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2021 |                                               |                        |                     |                                                                                  | Lot: 5 Pag 1 din 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                               |
| <b>Cod CP V</b>                                                                                                                                        | <b>N r. Lot</b> | <b>Denumire Lot</b>                                                                             | <b>Denumirea poziției</b>                                                                                                                     | <b>Modelul articolului</b>                    | <b>Țara de origine</b> | <b>Producătorul</b> | <b>Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă</b> | <b>Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Standarde de referință</b> |
| <b>1</b>                                                                                                                                               | <b>2</b>        |                                                                                                 |                                                                                                                                               | <b>3</b>                                      | <b>4</b>               | <b>5</b>            | <b>6</b>                                                                         | <b>7</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>8</b>                      |
| 33100000-1                                                                                                                                             | 5               | Plăci și șuruburi, brose, pentru osteosinteza fracturilor extremității superioare a humerusului | Placa cu stabilitate unghiulară p/u humerusul proximal: latimea partii diafizare 12mm., grosimea 3,7 mm.                                      | fixLock Proximal Humerus Plate 3.5 mm REF 847 | India                  | GPC Medical Ltd     | Conform FDA                                                                      | -cu 12 orificii(Rt:Lt-1:1)<br>- Implanturile traumatologo ortopedice confecționate din inox;<br>- Marcajul producătorului este indicat pe fiecare placă;<br>- Fiecare lot este produs de un singur producător;<br>Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor participanții vor prezenta cataloagele producătorilor.<br>- Ofertantul accepta schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului<br>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite<br>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite<br>- 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)<br>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare<br>- 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 | ISO 13485 și CE               |

|                    |   |                                                                                                 |                                                                                                          |                                                                |       |                 |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |
|--------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------|-----------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 331<br>000<br>00-1 | 5 | Plăci și șuruburi, brose, pentru osteosinteza fracturilor extremitatii superioare a humerusului | Placa cu stabilitate unghiulară p/u humerusul proximal: latimea partii diafizare 12mm., grosimea 3,7 mm. | fixLock Proximal Humerus Plate 3.5 mm REF 847                  | India | GPC Medical Ltd | Conform FDA | -cu 14 orificii (Rt:Lt-1:1)<br>- Implanturile traumatologice ortopedice confecționate din inox;<br>- Marcajul producătorului este indicat pe fiecare placă;<br>- Fiecare lot este produs de un singur producător;<br>Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor participanții vor prezenta cataloagele producătorilor.<br>- Ofertantul accepta schimbul de implanturi după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului<br>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite<br>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite<br>- 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)<br>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare<br>- 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 | ISO 13485 și CE |
| 331<br>000<br>00-1 | 5 | Plăci și șuruburi, brose, pentru osteosinteza fracturilor extremitatii superioare a humerusului | Șuruburi corticale blocante autotarodante 3,5mm:                                                         | fixLOCK Self Tapping Screw 3.5 mm- S.S., Self Drilling REF 765 | India | GPC Medical Ltd | Conform FDA | -24,0-40.0mm<br>- Implanturile traumatologice ortopedice confecționate din inox;<br>- Marcajul producătorului este indicat pe fiecare placă;<br>- Fiecare lot este produs de un singur producător;<br>Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor participanții vor prezenta cataloagele producătorilor.<br>- Ofertantul accepta schimbul de implanturi după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului<br>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite<br>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite<br>- 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)<br>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare<br>- 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                | ISO 13485 și CE |

|                    |   |                                                                                                                       |                                             |                                                                        |       |                    |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |
|--------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 331<br>000<br>00-1 | 5 | Plăci și<br>șuruburi, bro<br>se, pentru<br>osteosinteza<br>fracturilor<br>extremitatii<br>superioare a<br>humerusului | Ghid p/u burhiu<br>3,5mm (placi<br>blocate) | Drill Sleeve for<br>Locking Screw 3.5mm-<br>Superior<br>REF ILBS716.35 | India | GPC<br>Medical Ltd | Conform<br>FDA | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pentru asigurarea compatibilității instrumentarului la dezinfectie, spălare și sterilizare, toate instrumentele din fiecare lot sunt fabricate de unul și același producător, iar evaluarea ofertelor se va face pe tot lotul;</li> <li>- Instrumentele posedă rezistență sporită la uzura mecanică;</li> <li>- Instrumentele posedă termorezistență la sterilizarea în pupinel până la temperatura 200°C, precum și rezistență la sterilizarea cu vapori până la temperatura 134°C;</li> <li>- Instrumentele posedă rezistență la prelucrarea cu soluțiile dezinfectante, utilizate în instituția medicală;</li> <li>- Suprafața instrumentelor este mată (pentru a nu reflecta lumina în ochii personalului medical);</li> <li>- Pe fiecare instrument este înscris cu laser următoarea informație:</li> <li>- Producătorul sau logo-ul producătorului</li> <li>- Codul instrumentului</li> <li>- Marcajul CE</li> <li>- Instrumentele sunt confecționate din oțel inox, având următoarea componență (minimum – maximum):</li> <li>- C (carbon): 0,30 – 0,45%</li> <li>- Cr (crom): 15,00 – 18,00%</li> <li>- Mo (molibden): 0,90 – 1,30%</li> <li>- Ni (nichel): ≤ 1,00%</li> <li>- Si (siliciu): ≤ 1,00%</li> <li>- Mn (mangan): ≤ 1,00%</li> <li>- P (fosfor): ≤ 0,05%</li> <li>- Pentru a facilita evaluarea descrierii tehnice a fiecărui instrument propus în parte, la momentul deschiderii licitației se va prezenta originalul catalogului poligrafic al producătorului (prezentarea copiilor xerox sau tipărite la imprimantă nu se acceptă);</li> <li>- Ofertantul acceptă schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului</li> <li>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite</li> <li>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite</li> <li>- 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)</li> <li>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</li> <li>- 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</li> </ul> | ISO<br>13485 si<br>CE |
|--------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: **Axentii Olga** În calitate de: **Director**

Ofertantul: **SRL SALMED GRUP** Adresa: **mun. Chisinau, str. Gh. Casu, 12 ap 3**