

**Specificații tehnice (Anexa 22)**

*[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 procedurii de achiziție: <b>21237052 / ocds-b3wdp1-MD-1718205130646, din 18/08/2024</b>	Data: 18/08/2024	Alternative nu sunt
Obiectul achiziției: <b>privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea endoprotezelor pentru anii 2025-2027</b>	Lot: 2; 8; 9; 10; 11; 26.	Pagina 1 din 1

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
1		2	3	4	5	6	7	8
	<b>LOT 2</b>	<b>Endoproteză bipolară de șold (cimentată și necimentată)</b>						
3310000-1	2.1	TIJA	<b>VarioLoc Stem, TPS Coating</b>  <i>Variante STD</i> A1101-0-1075 A1101-0-1090 A1101-0-1100 A1101-0-1110 A1101-0-1125 A1101-0-1135 A1101-0-1150 A1101-0-1160 A1101-0-1175 A1101-0-1200  <i>Variante LAT</i> A1101-0-2075 A1101-0-2090 A1101-0-2100 A1101-0-2110 A1101-0-2125 A1101-0-2135 A1101-0-2150 A1101-0-2160 A1101-0-2175 A1101-0-2200	Germania	aap Joints GmbH	TIJA Confecționată din aliaj de titan. Acoperirea: titan poros (titan plasma spray) în partea metafizara a tije; Să prezinte șanțuri longitudinale pe partea diafizara a tije; Varianta de offset standard și offset lateralizat; Con 12/14 mm; Cel puțin 10 tipodimensiuni pentru fiecare varianta; Fara coleret; Sa fie sterila; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	TIJA Confecționată din aliaj de titan. Acoperirea: titan poros (titan plasma spray) în partea metafizara a tije; Să prezinte șanțuri longitudinale pe partea diafizara a tije; Varianta de offset standard și offset lateralizat; Con 12/14 mm; Cel puțin 10 tipodimensiuni pentru fiecare varianta; Fara coleret; Sa fie sterila; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării  [Vezi: aap Primary Hip Catalog-10May2021.pdf]	ISO, CE

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
3310000-1	2.2	CUPA	<b>VarioCup, TPS Coating, Three-hole</b>  A1402-0-2044 A1402-0-2046 A1402-0-2048 A1402-0-2050 A1402-0-2052 A1402-0-2054 A1402-0-2056 A1402-0-2058 A1402-0-2060 A1402-0-2062 A1402-0-2064	Germania	aap Joints GmbH	CUPA Confecționată din aliaj de titan; Acoperirea cupei se va efectua prin suprafața poroasă (Bile sinterizate, fibra metalică de titan sau metal poros cu structura 3 D); Sa prezinte mecanism additional intern de fixare a insertului polimeric in cupa; Diametre externe prezente in minim 10 dimensiuni; Sa prezinte minim 3 orificii pentru utilizarea suruburilor; Sa prezinte 2 suruburi incluse la fiecare cupa livarata, minim 6 dimensiuni de lungime; Sa fie sterila; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul	CUPA Confecționată din aliaj de titan; Acoperirea cupei se va efectua prin suprafața poroasă (Bile sinterizate, fibra metalică de titan sau metal poros cu structura 3 D); Sa prezinte mecanism additional intern de fixare a insertului polimeric in cupa; Diametre externe prezente in minim 10 dimensiuni; Sa prezinte minim 3 orificii pentru utilizarea suruburilor; Sa prezinte 2 suruburi incluse [Acetabular Cup Screws, Ø6.5mm L:15 - 70mm, cu pas 5 mm] la fiecare cupa livarata, minim 6 dimensiuni de lungime; <i>Suruburi, Modele incluse:</i> A1103-9-6515 A1103-9-6520 A1103-9-6525 A1103-9-6530 A1103-9-6535 A1103-9-6540 A1103-9-6545 A1103-9-6550 A1103-9-6555 A1103-9-6560 A1103-9-6565 A1103-9-6570 Sa fie sterila; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul  [Vezi: aap Primary Hip Catalog-10May2021.pdf] [Vezi: VarioCup Series Brochure-01.pdf]	ISO, CE
3310000-1	2.3	INSERT	<b>VarioCup, UHMWPE insert</b>  A1403-0-2844 A1403-0-2846 A1403-0-2848 A1403-0-2850 A1403-0-2854 A1403-0-2858 A1403-0-2862 A1403-0-3248 A1403-0-3250 A1403-0-3254 A1403-0-3258 A1403-0-3262  A1403-1-2844 A1403-1-2846 A1403-1-2848 A1403-1-2850 A1403-1-2854 A1403-1-2858 A1403-1-2862 A1403-1-3248 A1403-1-3250 A1403-1-3254 A1403-1-3258 A1403-1-3262	Germania	aap Joints GmbH	INSERT Confectionat din polietilena UHMWPE cross-linkata (5-10 MRad); Diametre pentru minim 10 dimensiuni a cupelor; Diametrul interior al insertului sa receptioneze capurile de dimensiuni 28, 32 mm; Sa fie steril; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	INSERT Confectionat din polietilena UHMWPE cross-linkata (5-10 MRad); Diametre pentru minim 10 dimensiuni a cupelor; Diametrul interior al insertului sa receptioneze capurile de dimensiuni 28, 32 mm; Sa fie steril; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării  [Vezi: aap Primary Hip Catalog-10May2021.pdf] [VarioCup Series Brochure-01.pdf]	ISO, CE

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
3310000-1	2.4	CAP	<b>Femoral Head, CoCrMo</b>  A1100-9-2801 A1100-9-2802 A1100-9-2803 A1100-9-2804 A1100-9-2805 A1100-9-3201 A1100-9-3202 A1100-9-3203 A1100-9-3204 A1100-9-3205	Germania	aap Joints GmbH	CAP Confecționat din aliaj de cobalt crom (CoCr); Diametre externe sa prezinte 28, 32 mm; Con 12/14 mm; Cel puțin 4 dimensiuni de lungime; Sa fie steril; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	CAP Confecționat din aliaj de cobalt crom (CoCr); Diametre externe sa prezinte 28, 32 mm; Con 12/14 mm; Cel puțin 4 dimensiuni de lungime; Sa fie steril; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării  [Vezi: aap Primary Hip Catalog-10May2021.pdf]	ISO, CE
3310000-1	2.5	Set de instrumente gratuit în folosință	VarioLoc Femoral Instrument List  VarioCup Acetabular Instrument List	Germania / China	aap Joints GmbH/Youshi Medical Co.Ltd.,	Setul de instrumente oferit gratuit în folosință conform contractului de comodat, va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe perioada de la prima livrare a protezelor până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea. 4. va fi nou (neutilizat) sau pre utilizat în stare excelentă de utilizare (să nu prezinte defecte sau uzuri excesive) în caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului. 5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același instrumentar.  Numărul Seturile de instrumente este orientativ per an și vor fi repartizate IMSP-lor conform listei de distribuție, care va fi disponibilă la transmiterea invitației la reofertare în vederea semnării contractelor subsecvente.	Setul de instrumente oferit gratuit în folosință conform contractului de comodat, va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe perioada de la prima livrare a protezelor până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea. 4. va fi nou (neutilizat) sau pre utilizat în stare excelentă de utilizare (să nu prezinte defecte sau uzuri excesive) în caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului. 5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același instrumentar.  Numărul Seturile de instrumente este orientativ per an și vor fi repartizate IMSP-lor conform listei de distribuție, care va fi disponibilă la transmiterea invitației la reofertare în vederea semnării contractelor subsecvente.  [Vezi: YOUSHI-VarioCup Acetabular Cementless Instrument List.pdf] [Vezi: YOUSHI-VarioLoc Femoral Cementless Instrument List.pdf]	ISO, CE

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
3310000-1	2.6	Motor oscilant gratis în folosință	NS-1511 ND-2511	China	WUHU RUIJIN MEDICAL INSTRUMENT & DEVICE CO.,LTD	Motor oscilant gratis în folosință 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului pînă la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi nou (neutilizat) în caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	Motor oscilant gratis în folosință 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului pînă la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi nou (neutilizat) în caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.  [Vezi: Instruction manual for N series.pdf] [Vezi: ND-2511 canulate drill with lithium battery.pdf] [Vezi: NS-1511 Oscillating saw with lithium battery.pdf]	ISO, CE
3310000-1	2.7	Lamele pentru motor	Saw Blades	China	WUHU RUIJIN MEDICAL INSTRUMENT & DEVICE CO.,LTD	Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant [Vezi: NS-1511 Oscillating saw with lithium battery.pdf]	ISO, CE
3310000-1	8	Ciment ortopedic fără antibiotic	Cemex® RX (1200/A)	Italia	TECRES	Ciment ortopedic fără antibiotic Cimentul sa contina minim 40 g Ambalat steril - Sa aiba 2 componente – o fiola cu lichid si o punga pudra polimer - Radioopac - Viscozitate medie - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării	Ciment ortopedic fără antibiotic. Cimentul sa contina minim 40 g Ambalat steril - Sa aiba 2 componente – o fiola cu lichid si o punga pudra polimer - Radioopac - Viscozitate medie - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării  [Vezi: CEMEXline_B1C087_R1220_EN.pdf]	ISO, CE,  Nr. de înreg.: DM000343441
3310000-1	9	Ciment ortopedic cu antibiotic	Cemex® Genta ID Green (12A2420)	Italia	TECRES	Disponibil în pachete ce conțin minim 40 grame de pudră ce va conține polimer și monomer sub formă lichidă. - Să prezinte viscozitate medie, indicat pentru artroplastii de șold și genunchi si alte articulații. - Să contină oxidul de zirconiu sau sulfatul de bariu în pudra de ciment ca agent radioopac. -Să conțină Gentamicină. - Să prezinte o toxicitate redusă și să posede proprietăți hipoalergene. - să corespundă standardului ISO 5833. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării.	Disponibil în pachete ce conțin minim 40 grame de pudră ce va conține polimer și monomer sub formă lichidă. - Să prezinte viscozitate medie, indicat pentru artroplastii de șold și genunchi si alte articulații. - Să contină sulfatul de bariu în pudra de ciment ca agent radioopac. - Să conțină Gentamicină. - Să prezinte o toxicitate redusă și să posede proprietăți hipoalergene. - să corespundă standardului ISO 5833. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării.  [Vezi: CEMEXline_B1C087_R1220_EN.pdf] [Vezi: MDR 738112_Cemex Genta_17.01.2023_2.pdf] [Vezi: Z1G239rev02_24_v3.pdf]	ISO, CE,  Nr. de înreg.: DM000343487

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
3310000-1	10	Ciment ortopedic cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vacuum a cimentului	Cemex® System Genta ID Green 70g (13A2420)  + un pistol [REF: GUN-01] la o sută de ambalaje, conform specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Italia	TECRES	Ciment ortopedic cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vacuum a cimentului Ciment ortopedic cu antibiotic Cimentul sa contina minim 40 g de polimer sub forma de pudra și monomer sub forma lichida. - Să contină oxidul de zirconiu sau sulfatul de bariu în pudra de ciment ca agent radioopac. -Sa fie un ciment ortopedic radioopac, cu viscozitate medie, indicat pentru artroplastii la nivel de sold, genunchi și alte articulații. -Sa contina Gentamicina. Sistem de mixare în vacuum a cimentului acrilic: - Să prezinte cartridul preimplut cu ciment în care se mixează; -Să prezinte pompa vacuum ; -Să prezinte vârful lung pentru inserarea cimentului în canalul femural; - Să prezinte pistolul de livrare a cimentului pe suprafețele protetice și canale osoase, să prezinte minim un pistol la o sută de ambalaje. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	Ciment ortopedic cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vacuum a cimentului Ciment ortopedic cu antibiotic Cimentul sa contina minim 70 g de polimer sub forma de pudra și monomer sub forma lichida. - Să contină sulfatul de bariu în pudra de ciment ca agent radioopac. -Sa fie un ciment ortopedic radioopac, cu viscozitate medie, indicat pentru artroplastii la nivel de sold, genunchi și alte articulații. -Sa contina Gentamicina. Sistem de mixare în vacuum a cimentului acrilic: - Să prezinte cartridul preimplut cu ciment în care se mixează; -Să prezinte pompa vacuum ; -Să prezinte vârful lung pentru inserarea cimentului în canalul femural; - Să prezinte pistolul de livrare [REF: GUN-01] a cimentului pe suprafețele protetice și canale osoase, să prezinte minim un pistol la o sută de ambalaje. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.  [Vezi: CEMEXline_B1C087_R1220_EN.pdf] [Vezi: MDR 738112_Cemex Genta_17.01.2023_2.pdf] [Vezi: Tecres_Bugiardino_Z1G080_rev07_19_RO_lowres.pdf]	ISO, CE,  Nr. de înreg.: DM000343492 DM000558388
3310000-1	11	Sistem de lavaj continuu (sistem de debridare a plăgilor)	PulsaClean® Model: W-203 REF: LD 1000 + PulsaClean® Accessories REF: LD 1010 REF: LD 1020	Germania / China	OSARTIS GmbH / Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.	Sistem de lavaj continuu (sistem de debridare a plăgilor) Să fie prezent în trusă sterilă preasamblată: -Să aibă la vârf un scut contra stropi; -Să fie de singura folosință ; - Sa prezinte modul pentru lavajul canalului femural si al acetabulului; - Sa prezinte tubulatura pentru pulsarea lichidului si tubulatura separata pentru aspirarea lui ; - Sa se oferteze impreuna cu o perie pentru lavajul canalului femural ; - Sa aiba 2 viteze de lucru ; - Sa fie tip pistol. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Sistem de lavaj continuu (sistem de debridare a plăgilor) Să fie prezent în trusă sterilă preasamblată: -Să aibă la vârf un scut contra stropi; -Să fie de singura folosință ; - Sa prezinte modul pentru lavajul canalului femural si al acetabulului; - Sa prezinte tubulatura pentru pulsarea lichidului si tubulatura separata pentru aspirarea lui ; - Sa se oferteze impreuna cu o perie pentru lavajul canalului femural ; - Sa aiba 2 viteze de lucru ; - Sa fie tip pistol. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare  [Vezi: pulsaclean_pulsaclean_ac_e_032023_osartis.pdf] [Vezi: User Manual (W-203)(PulsaClean), Rev. N(231007)_100P_23 languages.pdf]	ISO, CE

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
3310000-1	26	Ciment ortopedic cu antibiotic cu colorant	Cemex® Genta ID Green (12A2420)	Italia	TECRES	Disponibil în pachete ce conțin minim 40 grame de pudră ce va conține polimer și monomer sub formă lichidă. - Să prezinte viscozitate medie, indicat pentru artroplastii de șold și genunchi. -Să conțină un agent radiopac. - Să conțină un colorant, pentru a obține o diferențiere în structura osoasă, pentru a asigura înlăturare debridurilor de ciment în artroplastii primare și cele de revizie. -Să conțină Gentamicină. - Să prezinte o toxicitate redusă și să posede proprietăți hipoalergene. - să corespundă standardului ISO 5833. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării.	Disponibil în pachete ce conțin minim 40 grame de pudră ce va conține polimer și monomer sub formă lichidă. - Să prezinte viscozitate medie, indicat pentru artroplastii de șold și genunchi. - Să conțină un agent radiopac. - Să conțină un colorant, pentru a obține o diferențiere în structura osoasă, pentru a asigura înlăturare debridurilor de ciment în artroplastii primare și cele de revizie. - Să conțină Gentamicină. - Să prezinte o toxicitate redusă și să posede proprietăți hipoalergene. - să corespundă standardului ISO 5833. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării.  [Vezi: CEMEXline_B1C087_R1220_EN.pdf] [Vezi: MDR 738112_Cemex Genta_17.01.2023_2.pdf] [Vezi: Z1G239rev02_24_v3.pdf]	ISO, CE,  Nr. de înreg.: DM000343487

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, prenumele: Petru Bolea În calitate de: Șef Departament Comercial  
Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova