

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1551947937994

Denumirea procedurii de a Achiziționarea consumabilelor pentru chirurgia spinării (implante spinale) și neurochirurgicale conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă pentru anul 2019

Cod CPV		Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard e de referință
1		2	3	4	5	6	7	8
		Bunuri						
		Lot 14						
		Implante spinale.						
		Proteza artificiala de disc cervical						
	14.1	Proteza artificiala de disc cervical	6971250/ 6971260/ 6971270/ 6971450/ 6971460/ 6971470/ 6971650/ 6971660/ 6971670 - unul la alegere	SUA	Medtronic	Proteza artificiala de disc cervical - Design anatomic. Minim 3 marimi inaltime. Minim 3 marimi latime. Material placilor terminale - titan. Suprafata acoperita cu titan poros sau titan poros cu hidroxiapatita. Nucleul central mobil. Material nucleului central - polietilena cu greutate moleculara ultrainalta. Prezentarea studiilor clinice si statistice din registre europene sau americane - legate in special de rata de supravetuire a implantelor respective (oferite). 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 - 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	Proteza artificiala de disc cervical - Design anatomic. Minim 3 marimi inaltime - DA. Minim 3 marimi latime - DA Material placilor terminale - titan. Suprafata acoperita cu titan poros sau titan poros cu hidroxiapatita. Nucleul central mobil. Material nucleului central - polietilena cu greutate moleculara ultrainalta. Prezentarea studiilor clinice si statistice din registre europene sau americane - legate in special de rata de supravetuire a implantelor respective (oferite). 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 - 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	

	14.2	Set de instrumente				Set de instrumente - Gratuit in folosinta. Componenta minima setului: 1. trusa de sterilizare speciala – 1buc. 2. inserter de proteza – 1buc. 3. extractor de proteza – 1buc 4. distractor intervertebral intradiscal– 1buc 5.distractor intervertebral prin corpuri vertebale – 1buc 6. pinuri pentru distractor intervertebral prin corpuri vertebale – 4buc 7. inserter/extractor pentru pinuri – 1buc 8. trial pentru fiecare marimea protezei – 1buc	Set de instrumente - Gratuit in folosinta. Componenta minima setului: 1. trusa de sterilizare speciala – 1buc. 2. inserter de proteza – 1buc. 3. extractor de proteza – 1buc 4. distractor intervertebral intradiscal– 1buc 5.distractor intervertebral prin corpuri vertebale – 1buc 6. pinuri pentru distractor intervertebral prin corpuri vertebale – 4buc 7. inserter/extractor pentru pinuri – 1buc 8. trial pentru fiecare marimea protezei – 1buc	
--	------	--------------------	--	--	--	--	--	--

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Cucerenco Olesea În calitate de: Jurisconsult

Ofertantul: SC "Denolga Medical" SRL Adresa: Mun. Chisinau, str. Banulescu Bodoni, 45, of. 316