

Specificații tehnice (F4.1)									
<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>									
Numărul licitației:		LP nr. /M Tender ID ocds-b3wdp1-MD-1620308448517					Data: 07.06.2021 Alternativa -		
Denumirea licitației:		Achiziționarea- implanturi traumatologico - ortopedice conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2021					Lot: 17 Pag 1 din 3		
Cod CP V	Nr . Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	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	8
33100000-1	17	Placă Blocată Femurală Diafizară	Placă Blocată Femurală Diafizară	fixLOCK Broad Plate, 4.5 mm REF 849	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	cu lungimi cuprinse între 170 mm - 230 mm, cu 10- 12 orificii, lățimea 17,5mm, grosimea 6,0 mm - Material: Inox - Să permita folosirea șuruburilor blocate de diametrul 5,0 mm; - Orificiile diafizare să permită folosirea șuruburilor corticale convenționale cu diametru de 4,5 mm; - Orificiile diafizare să permită auto-compresia fragmentelor pe os; - Placa să fie ascuțită în capătul de inserție pentru a putea fi introdusă miniinvaziv; - Să fie cu contact limitat; - Plăcile să fie livrate cu ghid de protecție și de ochire pentru burghiu și cu burghie; - Placa să aibă marcajul producătorului; - 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 stampila 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	ISO 13485 si CE

331 000 00-1	17	Placă Blocată Femurală Diafizară	Suruburi corticale blocante autotarodante 5,0 mm:	fixLOCK Self Tapping Screw 5.0 mm REF 700	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	38,0-44,0mm - Implanturile traumatologo ortopedice confecționate din inox; - Marcajul producătorului este indicat pe fiecare placă; - Fiecare lot este produs de un singur producător; - Ofertantul acceptă 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 stampila 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	ISO 13485 si CE
331 000 00-1	17	Placă Blocată Femurală Diafizară	Ghid p/u burhiu 4,3 mm (placi blocate)	Drill Sleeve for Locking Screw 5.0mm REF ILBS716.50	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	- Pentru asigurarea compatibilității instrumentarului la dezinfecție, spălare și sterilizare, toate instrumentele din fiecare lot sunt fabricate de unul și același producător, iar evaluarea ofertelor se va face pe tot lotul; - Instrumentele posedă rezistență sporită la uzura mecanică; - Instrumentele posedă termorezistență la sterilizarea în pupinel până la temperatura 200°C, precum și rezistență la sterilizarea cu vapori până la temperatura 134°C; - Instrumentele posedă rezistență la prelucrarea cu soluțiile dezinfectante, utilizate în instituția medicală; - Suprafața instrumentelor este mată (pentru a nu reflecta lumina în ochii personalului medical); - Pe fiecare instrument în mod obligatoriu este înscrisă cu laser următoarea informație: - Producătorul sau logo-ul producătorului - Codul instrumentului - Marcajul CE - Instrumentele sunt confecționate din oțel inox, având următoarea componență (minimum – maximum): - C (carbon): 0,30 – 0,45% - Cr (crom): 15,00 – 18,00% - Mo (molibden): 0,90 – 1,30% - Ni (nichel): ≤ 1,00% - Si (siliciu): ≤ 1,00% - Mn (mangan): ≤ 1,00% - P (fosfor): ≤ 0,05% - Pentru a facilita evaluarea descrierii tehnice a fiecărui instrument propus în parte, la momentul deschiderii licitației obligatoriu se va prezenta originalul catalogului poligrafic al producătorului (prezentarea copiilor xerox sau tipărite la imprimantă nu se acceptă); - Ofertantul acceptă schimbul de implantate după dimensiuni, la	ISO 13485 si CE

								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	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

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