**CAIET DE SARCINI**

**Bunuri**

**Obiectul Achiziția** *Endoproteze individuale oncologice modulare șold și genunchi conform necesităților IMSP Institutul Oncologic, pentru anul 2022(repetat)*

**Autoritatea contractantă** *Centrul Pentru Achiziţii Publice Centralizate în Sănătate*

**Descriere generală. Informaţii**

**Cod CPV 33100000-1**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr. Lot** | **Denumire Lot** | **Denumirea poziției** | **Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă** | **U/m** | **cantitatea** | **Valoarea**  **estimativa** |
| 1 | **Endoproteză individuală oncologică modulară cervico-cefalica (monopolară), cimentată / necimentata de umăr cu substituția extremitatii proximale a humerusului** | **Componenta glenoidală** | Să fie confecționată din aliaj de titan. Să prezinte două variante: anatomică și inversată. Acoperită cu titan poros cu structura tridimensională. Porozitate 70%, mărimea medie a porilor >500 microni. Să prezinte varianta stânga/dreapta. Fixarea să se facă printr-un pin central și șuruburi periferice. Să prezinte cel puțin 5 dimensiuni pentru fiecare parte. Pinul central să fie confecționat din aliaj din titan poros cu structura 3D. Porozitate 70%, mărimea medie a porilor minim 500 microni. Să prezinte 3 dimensiuni cu același diametru. Șuruburile de fixare periferice să fie confecționate din aliaj de titan, diametrul 3,5-4,5mm, lungimi de la 20 la 50mm, increment 5mm. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare. | Set | 1 | 360 000,00 |
| 1 | **Endoproteză individuală oncologică modulară cervico-cefalica (monopolară), cimentată / necimentata de umăr cu substituția extremitatii proximale a humerusului** | **Insertul glenoidal** | Să prezinte două variante: anatomic și inversat. Insertul anatomic: confecționat din aliaj de titan acoperit cu niobiu (cu proprietati antialergice). Sa prezinte minim 5 dimensiuni. Suprafața articulară să prezinte două raze de curbură. Să aibă aceleași dimensiuni cu ale componentei glenoidale. Se fixează prin presare. Insertul inversat: confecționat din polietilenă UHMWPE cu vitamina E. Sa aibă geometrie sferică. Să prezinte două versiuni, cu minim 4 diametre pentru fiecare versiune. Se fixează cu un șurub cu minim 2 lungimi și un adaptor cu minim 3 lungimi. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare. |
| 1 | **Endoproteză individuală oncologică modulară cervico-cefalica (monopolară), cimentată / necimentata de umăr cu substituția extremitatii proximale a humerusului** | **Componenta humerală metaepifizară** | Să fie confecționată din aliaj de titan. Disponibilă în 2 dimensiuni. Să prezinte minim două unghiuri pentru fiecare dimensiune, între 140-150°. Să prezinte orificii transfixiante pentru ancorarea țesuturilor moi. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare. |
| 1 | **Endoproteză individuală oncologică modulară cervico-cefalica (monopolară), cimentată / necimentata de umăr cu substituția extremitatii proximale a humerusului** | **Componenta humerală proximală** | Să fie confecționată din aliaj de titan, acoperit cu titan poros cu structură tridimensională. Porozitate 70%, marimea medie a porilor minim 500 microni. Geometrie excentrică. Conexiunea cu tijele humerale să se facă prin con Morse și adaptor metafizar. Sa prezinte minim 5 dimensiuni și 5 lungimi. Să prezinte orificii transfixiante pentru ancorarea țesuturilor moi. Să poată fi folosită cu sau fără tije. Adaptorul metafizar să prezinte minim 3 unghiuri intre 130-150° și 4 off set-uri. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare. |
| 1 | **Endoproteză individuală oncologică modulară cervico-cefalica (monopolară), cimentată / necimentata de umăr cu substituția extremitatii proximale a humerusului** | **Insertul humeral** | Să prezinte doua variante: anatomică si inversată. Insertul humeral anatomic: să aibă baza eliptică, confecționat din polietilenă UHMWPE cu vitamina E. Să prezinte minim 10 dimensiuni. Suprafața articulară să aibă 2 curburi. Fixarea la componenta humerală se face prin con Morse și adaptor de cap humeral cu 3 off set-uri. Insertul humeral inversat: confecționat din aliaj de titan acoperit cu niobiu. Suprafața articulară să fie sferică. Să prezinte minim 4 unghiuri CCD și 4 grosimi. Să prezinte minim 4 diametre. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare. |  |  |  |
| 1 | **Endoproteză individuală oncologică modulară cervico-cefalica (monopolară), cimentată / necimentata de umăr cu substituția extremitatii proximale a humerusului** | **Tija humerală cimentată** | Să fie confectionată din aliaj de titan. Tipul finisării: sablată. Sa prezinte minim 14 lungimi între 75 și 200mm și 14 diametre între 10-22mm. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare. |
| 1 | **Endoproteză individuală oncologică modulară cervico-cefalica (monopolară), cimentată / necimentata de umăr cu substituția extremitatii proximale a humerusului** | **Tija humerală necimentată** | Să fie confectionată din aliaj de titan, acoperite cu HA în segmentul proximal. Să prezinte striuri longitudinale cu rol antirotator. Sa prezinte minim 3 lungimi între 75 și180mm. Diametre disponibile minim 15, între 10 - 26mm. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare. |
| 1 | **Endoproteză individuală oncologică modulară cervico-cefalica (monopolară), cimentată / necimentata de umăr cu substituția extremitatii proximale a humerusului** | **Set de instrumente gratuit în folosință** | Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului 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). 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. |  |  |  |
| 2 | **Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată** | **Cupa** | CUPA confecționată din CoCr sau Oțel inox. La exterior să aibă șanțuri pentru fixare mai bună a cimentului. Diametrele externe prezente în minim 11 dimensiuni. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare. | set | 5 | 2 200 000 |
| 2 | **Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată** | **Insert** | INSERT Diametrul interior 22 si 28 mm Confecționat din UHMWPE crosslinked. Diametrele externe prezente în minim 11 dimensiuni : să prezinte design retentiv. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare. |
| 2 | **Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată** | **Cap** | CAP metalic Diam intern 12/14mm 4 dimensiuni de lungime Diametre: **22 si 28**mm. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare. |
| 2 | **Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată** | **Blocul femural proximal** | Blocul proximal să păstreze configurația anatomică a extremității femorale proximale substituite în minim 2 variante. Confecționat din aliaj de titan sau CoCr cu acoperire de titan poros (titan plasma spray) în partea metafizară. Unghi cervico-diafizar de 130-135°. Con 12/14. Offset standard. Componenta anatomică cu variante stânga/dreapta. Anteversie de 15˚ incorporată. Să aibă profil lateral rotunjit. Să prezinte orificii pentru ancorare musculară din medial și lateral. Să prezinte opțional placă „în gheară” pentru fixarea țesuturilor moi. Lungimea de substituție minim 50mm. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare. |  |  |  |
| 2 | **Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată** | **Segmentul de substituție diafizară** | Segmentul de substituție diafizară cu diferite mărimi: de la 25 până la 220 mm, cu increment de la 10mm. Confecționat din aliaj de titan. Diametrul extern de minim 20mm. Opțional să prezinte orificii transfixiante pentru ancorarea țesuturilor moi. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare. |
| 2 | **Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată** | **Tija de extensie, cimentată** | Confecționată din aliaj CoCr cu sau fără de acoperire din titan poros (titan plasma spray). Să prezinte diferite opțiuni de stem-uri, inclusiv drepte și incurbate, cu profil standard și redus. Tija cu minimum 8 tipo-dimensiuni. Diametru 9-17mm. Lungime 100-160mm. Posibilitate de transformare, la necesitate, în proteză totală a femurului cu substituirea articulației genunchiului prin îndepărtarea tijei și aplicarea unui component-adaptor. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare. |
| 2 | **Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată** | **Tija de extensie, necimentată** | Confecționată din aliaj de titan cu acoperire din titan poros (titan plasma spray) pe toată suprafața tijei. Să prezinte diferite opțiuni de stem-uri, inclusiv drepte și incurbate. Tija cu minimum 8 tipo-dimensiuni. Diametru 11-24mm. Lungime 100-200mm. Posibilitate de transformare, la necesitate, în proteză totală a femurului cu substituirea articulației genunchiului prin îndepărtarea tijei și aplicarea unui component-adaptor. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare. |  |  |  |
| 2 | **Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată** | **Restrictor pentru canalul femural** | Restrictor pentru canalul femoral - Confecționat din polietilenă supradensă; - Disponibil în mai multe tipo-dimensiuni sau dimensiune unică pentru adaptare mai bună spre anatomia individualizată; - Să existe măsuratorul pentru măsurarea adâncimii și diametrului de canal femural; - Să se implanteze cu un instrument special, - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare |
| 2 | **Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată** | **Set de instrumente gratuit în folosință** | Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului 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). 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. |
| 3 | **Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale** | **Blocul femural distal** | Sa fie confectionat din aliaj de CoCr. Anatomica: stanga / dreapta Modalitate de fixare: cimentata. Sa prezinte 2 dimensiuni cu lungimea cuprinsa intre 50 - 55mm. Conexiunea femur - segment sa fie hexagonala, prevazuta cu cel putin un surub pentru fixare aditionala, pentru evitarea malrotatiei. Mecanismul balama sa fie preasamblat in componenta femurala. Sa fie compatibil atat cu varianta tibie tip balama cat si cu varianta bloc tibial proximal. Sa poata fi utilizat atat cu tije de extensie cimentate cat si necimentate. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare | set | 5 | 1 025 000 |
| 3 | **Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale** | **Blocul tibial proximal** | Sa fie confectionat din aliaj de CoCr. Sa fie universal. Acoperit partial cu titan poros prin tehnologia plasma spray cu grosimea de cel putin 400 microni. Lungimea minima impreuna cu insertul de 12mm sa fie de cel putin 81mm. Conexiunea bloc tibial - segment sa fie hexagonala, prevazuta cu cel putin un surub pentru fixare aditionala, pentru evitarea malrotatiei. Sa fie compatibil atat cu componenta femurala tip balama cat si cu varianta bloc femural distal. Sa prezinte limitator care sa permita o rotatie a insertului de aproximativ 25 grade. Sa poata fi utilizat atat cu tije de extensie cimentate cat si necimentate. Să prezinte orificii pentru ancorare musculară din medial, lateral si anterior. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare |  |  |  |
| 3 | **Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale** | **Insertul tibial mobil** | Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultrainalta UHMWPE, inalt crosslink-ata.Sa fie disponibil in cel putin 2 dimensiuni si cel putin 6 grosimi pentru fiecare dimensiune. Sa fie compatibil atat cu tibie tip balama cat si cu blocul tibial proximal. Sa prezinte o tija de ranforsare din aliaj de CoCr si un surub de fixare din aliaj de titan sau CoCr. Sa fie mobil. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare |
| 3 | **Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale** | **Tija de extensie, cimentată** | Confecționată din aliaj CoCr cu sau fără de acoperire din titan poros (titan plasma spray). Să prezinte diferite opțiuni de stem-uri, inclusiv drepte și incurbate, cu profil standard și redus. Tija cu minimum 8 tipo-dimensiuni. Diametru 9-17mm. Lungime 100-160mm. Posibilitate de transformare, la necesitate, în proteză totală a femurului cu substituirea articulației genunchiului prin îndepărtarea tijei și aplicarea unui component-adaptor. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare. |
| 3 | **Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale** | **Tija de extensie, necimentată** | Confecționată din aliaj de titan cu acoperire din titan poros (titan plasma spray) pe toată suprafața tijei. Să prezinte diferite opțiuni de stem-uri, inclusiv drepte și incurbate. Tija cu minimum 8 tipo-dimensiuni. Diametru 11-24mm. Lungime 100-200mm. Posibilitate de transformare, la necesitate, în proteză totală a femurului cu substituirea articulației genunchiului prin îndepărtarea tijei și aplicarea unui component-adaptor. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare. |  |  |  |
| 3 | **Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale** | **Segmentul de substituție diafizară** | Segmentul de substituție diafizară cu diferite mărimi: de la 25 până la 220 mm, cu increment de la 10mm. Confecționat din aliaj de titan. Diametrul extern de minim 20mm. Opțional să prezinte orificii transfixiante pentru ancorarea țesuturilor moi. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare. |
| 3 | **Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale** | **Restrictor pentru canalul medular** | Restrictor pentru canalul medular - Confecționat din polietilenă supradensă; - Disponibil în mai multe tipo-dimensiuni sau dimensiune unică pentru adaptare mai bună spre anatomia individualizată; - Să existe măsuratorul pentru măsurarea adâncimii și diametrului de canal femural; - Să se implanteze cu un instrument special, - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare |
| 3 | **Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale** | **Set de instrumente gratuit în folosință** | Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului 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). 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. |
| 4 | **Sistem de lavaj continuu (sistem de debridare a plăgilor)** | **Sistem de lavaj continuu (sistem de debridare a plăgilor)** | 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 o singură folosință. Să prezinte modul pentru lavajul canalului femural și al acetabulului. Să prezinte tubulatură pentru pulsarea lichidului și tubulatură separată pentru aspirarea lui. Să fie oferit împreuna cu o perie pentru lavajul canalului femural. Să aibă 2 viteze de lucru. Să fie tip pistolet. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare. | buc | 15 | 13500 |
| 5 | **Ciment ortopedic cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vaacum a cimentului** | **Ciment ortopedic cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vaacum a cimentului** | Ciment ortopedic cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vaacum a cimentului. Cimentul să conțină 40g de polimer sub formă de pudră și monomer sub formă lichidă. Să conțină oxid de zirconiu sau sulfat de bariu în pudră de ciment ca agent radioopac. Să fie un ciment ortopedic radioopac, cu viscozitate medie, indicat pentru artroplastii la nivel de șold, genunchi și alte articulații. Să conțină Gentamicină. Sistemul de mixare în vaacum a cimentului acrilic: Să prezinte cartridge-ul preumplut cu ciment în care se mixează. Să prezinte pompă vaacum. Să prezinte vârful lung pentru inserarea cimentului în canalul femural. Să prezinte pistolul de livrare a cimentului pe suprafețele protetice și canale osoase. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare. | buc | 35 | 77 000 |
| 6 | **Tub-meșă pentru ancorarea țesuturilor moi la endorpoteza oncologică** | **Tub-meșă pentru ancorarea țesuturilor moi la endorpoteza oncologică** | Tub-meșă pentru ancorarea țesuturilor moi la endorpoteza oncologică și stabilitatea articulației după rezecția tumorală majoră. Tubul este fabricat din (tereftalat de polietilen (PET), poate fi tăiat fără a se desface, are suturi pentru fixarea țesuturilor moi, iar țesuturile moi pot crește în el. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare. | buc | 15 | 52 500,00 |

**Valoarea estimată totală: 3 728 000 lei**

**Documente OBLIGATORII care se depun pînă la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor în SIA RSAP (MTENDER). Neprezentarea documentelor enunțate constituie temei de descalificare (art. 65 alin. (4) a Legii nr. 131/15 privind achizițiile publice)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr. d/o** | **Criteriile de calificare și de selecție** | **Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:** | **Obligativitatea** |
| 1 | Cererea de participare | original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; *Conform anexei nr. 7 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021.* | DA |
| 2 | Specificația tehnică | - original confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; *Conform anexei nr. 22 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021* | DA |
| 3 | Specificația de preț | - original confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; *Conform anexei nr. 23 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021* | DA |
| 4 | DUAE | original – confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; *Notă: prezentarea oricărui alt formular de DUAE decît cel atașat la procedură constituie temei de descalificare a operatorilor economici.* | DA |
| 5 | Garanţia pentru ofertă | - 2. 00% din valoarea ofertei fără TVA.  -În cazul în care garanției bancare urmează a fi prezentată în original conform anexei nr. 9 *din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021,* valabilă 90 zile, - de: 2. 00% din valoarea ofertei fără TVA. Dacă este semnată olograf de către bancă se va prezenta în original la sediu CAPCS după în termen de 24 de ore de la data limită de depunere a ofertelor.  - În cazul garanției pentru ofertă sub formă de transfer bancar, operatorul economic va prezenat ordinul de plată cu confirmarea de către bancă a executării plății pînă la termenul limită de depunere a ofertei. copie confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;; | DA |
| 6 | Declaraţie privind valabilitatea ofertei (90 de zile) | - original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;. *Conform anexei nr. 8 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021* | DA |
| **Cerințe de calificare obligatorii** | | | |
| 7 | Certificat de atribuire a contului bancar | eliberat de banca deţinătoare de cont – confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; | DA |
| 8 | Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu prevederile legale din ţara în care ofertantul este stabilit | Certificat/decizie de înregistrare a întreprinderii/extras din Registrul de Stat al persoanelor juridice; **Lista fondatorilor operatorilor economici (numele, prenumele, codul personal).** Operatorul economic nerezident va prezenta documente din ţara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenenţa din punct de vedere professional copie- confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; | DA |
| 9 | Certificat privind lipsa sau existenţa restanţelor faţă de bugetul public naţional | eliberat de Serviciul Fiscal de Stat (valabilitatea certificatului - conform cerinţelor Serviciului Fiscal de Stat al Republicii Moldova), valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; | DA |
| 10 | Situația financiară | Ultimul raport finaciar/situația financiară – Copie confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; | DA |
| 12 | Declarație cu privire la înregistrarea în Registru de Stat al Dispozitivelor Medicale | Original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;; în care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate pînă la momentul livrării acestora. | DA |
| 13 | Declarație cu privire la termenul de valabilitate restant | cu privire la termenul de valabilitate, cel puțin 80% din termenul de valabilitate inițial, de la momentul livrării- original confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire. | DA |
| 15 | Declarația privind confirmarea beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activităţi ale unei organizaţii sau grupări criminale, pentru corupţie, fraudă şi/sau spălare de bani | Se va prezenta de către ofertantul desemnat câștigător în termen de 5 zile de la data comunicării rezultatelor procedurii de achiziție publică, în adresa autorității contractante (CAPCS) și Agenției Achiziții Publice, conform modelului aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 145/2020, semnat în format electronic, de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire. | DA |
| 16 | Notă | Operatorul economic va fi respins din cadrul procedurii de atribuire în cazul în care nu va încărca în SIA RSAP (Mtender) oferta pentru loturile care sunt indicate în formularul specificațiilor de preț. | DA |

**Conducătorul grupului de lucru: Gheorghe GORCEAG**