

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:	ocds-b3wdp1-MD-1621594090716					Data: „29” iunie 2021		Alternativa nr.: nu
Denumirea licitației:	Achiziționarea endprotezelor necesare IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2021-2022 CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE					Lot: 7, 8, 9		Pagina: _1_din _3_
Cod CPV	N/no	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	9
33100000-1	7	Ciment ortopedic fără antibiotic	synicem 3 - 40 gr, cod: 880305	Franța	Synimed	Ciment ortopedic fără antibiotic Cimentul sa contina 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 - 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	Ciment ortopedic fără antibiotic Cimentul sa contina 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 - 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	CE, ISO13485, Catalog, Broșură

33100000-1	8	Ciment ortopedic cu antibiotic	synicem 3G 40 gr, cod: 880405	Franța	Synimed	Ciment ortopedic fără antibiotic Cimentul sa contina 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 - 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	Ciment ortopedic fără antibiotic Cimentul sa contina 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 - 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	CE, ISO13485, Catalog, Broșură
						Ciment ortopedic cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vacuum a cimentului Ciment ortopedic cu antibiotic Cimentul sa contina 40 g de polimer sub forma de pudra si 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 si alte articulatii. -Sa contina Gentamicina. Sistem de mixare	Ciment ortopedic cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vacuum a cimentului Ciment ortopedic cu antibiotic Cimentul sa contina 40 g de polimer sub forma de pudra si 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 si alte articulatii. -Sa contina Gentamicina. Sistem de mixare	

33100000-1	9	Ciment ortopedic cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vaacum a cimentului	Synicem 3G 40 gr, cod: 880405+ Synimix V - cod: REF880439	Franța	Synimed	în vaacum a cimentului acrilic: - Să prezinte cartridjul preîmplut cu ciment în care se mixează; -Să prezinte pompa 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 2 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	în vaacum a cimentului acrilic: - Să prezinte cartridjul preîmplut cu ciment în care se mixează; -Să prezinte pompa 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 2 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	CE, ISO13485, Catalog, Broșură
------------	---	---	---	--------	---------	---	---	--------------------------------

Semnăt: _____

Numele, Prenumele Jighili Tatiana

În calitate de: administrator

Ofertantul: _____ SRL Triumf-Motiv _____ Adresa: _____ str. Grenoble 193 of 1301

