

Specificații tehnice (F4.1)									
			[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 licitației:			LP nr. 21041169					Data: 05.07-01.09.2021	Alternativa nr.:nu
Denumirea licitației:			Achiziția centralizată a endoprotezelor conform necesităților beneficiarilor pentru anii 2021-2022					Lot:indicate	Pagina: 1din 2
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2		3		4,00	5	6	7	8
3310000 0-1	12	Endoroteza totală de genunchi cu platou tibial mobil	Componenta femurala primara cimentata	SCORE II FEMORAL COMPONENT 1-0205200 -> 1-0205308; 1-0205400 -> 1-0205508	Franta	Amplitude	Componenta femurală - Confectionat din aliaj de CoCr; - Disponibile variante cimentata si necimentata; - Anatomica: stanga / dreapta; - Dimensiuni disponibile: minim 8; - Santul patelar lateralizat; - Geometria condiliilor asimetrica; - Congruenta completa cu geometria insertului tibial in plan coronal si sagital; - Pe suprafata interna prezinta buzunare pentru realizarea unei mantale de ciment corespunzatoare; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declaratiție 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	Componenta femurală Confectionata din aliaj de CoCr. Disponibile variante cimentata si necimentata. Anatomica: stanga / dreapta. Dimensiuni disponibile: minim 8. Santul patelar lateralizat. Geometria condiliilor asimetrica. Congruenta completa cu geometria insertului tibial in plan coronal si sagital. Pe suprafata interna prezinta buzunare pentru realizarea unei mantale de ciment corespunzatoare. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	ISO; CE
3310000 0-1	12	Endoroteza totală de genunchi cu platou tibial mobil	Componenta tibiala primara cimentata	SCORE TIBIAL COMPONENT 1-0200500 -> 1-0200508	Franta	Amplitude	Componenta tibiala primara cimentata : - Confectionata din aliaj de CoCr; - Dimensiuni disponibile: minim 7; - Disponibile 2 variante: cimentata si necimentata; - Permite atasarea tijelor intramedulare de revizie si a blocurilor de augmentare; - Suprafata superioara lustruita; - Pe suprafata inferioara prezinta buzunare pentru realizarea unei mantale de ciment corespunzatoare; - Sa poata fi folosita cu insertul de dimensiunea corespunzătoare sau cu cea sub- sau supradimensionata cu un număr standardizat - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declaratiție 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	Componenta tibiala primara cimentata : Confectionata din aliaj de CoCr. Dimensiuni disponibile: minim 7. Disponibile 2 variante: cimentata si necimentata. Permite atasarea tijelor intramedulare de revizie si a blocurilor de augmentare. Suprafata superioara lustruita. Pe suprafata inferioara prezinta buzunare pentru realizarea unei mantale de ciment corespunzatoare. Poate fi folosita cu insertul de dimensiunea corespunzătoare sau cu cea sub- sau supradimensionata cu doua numere standardizate. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO; CE
3310000 0-1	12	Endoroteza totală de genunchi cu platou tibial mobil	Insertul tibial primar mobil	SCORE II MOBILE BEARING INSERT 1-0205610 -> 1-0205648	Franta	Amplitude	Insertul tibial primar mobil - Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultrainalta UHMWPE; - Dimensiuni disponibile: minim 7; - Grosimi disponibile: 4 pentru fiecare dimensiune; - Insertul sa poata fi folosit cu componenta tibiala de dimensiunea corespunzătoare sau cu cea sub- sau supradimensionata cu un număr standardizat; - Congruenta cu geometria componentei femurale in plan coronal si sagital; - Aspectele anterior si laterale redus pentru a evita lezarea tesuturilor moi; - Modul de fixare: prin pivot central cilindric; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declaratiție 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	Insertul tibial primar mobil Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultrainalta UHMWPE. Dimensiuni disponibile: minim 8. Grosimi disponibile: 5 pentru fiecare dimensiune. Insertul poate fi folosit cu componenta tibiala de dimensiunea corespunzătoare sau cu cea sub- sau supradimensionata cu doua numere standardizate. Congruenta cu geometria componentei femurale in plan coronal si sagital. Aspectele anterior si laterale redus pentru a evita lezarea tesuturilor moi. Modul de fixare: prin pivot central cilindric. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO; CE

3310000 0-1	12	Endoroteza totală de genunchi cu platou tibial mobil	Componentă patelară	SCORE PATELLA 1-0200830 -> 1-0200836	Franta	Amplitude	Componentă patelară -Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultrainalta UHMWPE; - Tipul fixarii: cimentata cu pin / pini; - Congruenta completa cu santul patelar femural; - Dimensiuni disponibile: minim 3 - 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	Componentă patelară Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultrainalta UHMWPE. Modalitatea de implantare: cimentata, prezinta pinteni de cimentare 3. Congruenta completa cu santul patelar femural. Dimensiuni disponibile: minim 3. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO; CE
3310000 0-1	12	Endoroteza totală de genunchi cu platou tibial mobil	Set de instrumente în custodie	SCORE/ SCORE II KNEE INSTRUMENTATION	Franta	Amplitude	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) 5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același intrumentar. 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.	Setul de instrumente oferit gratuit în folosință 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) 5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același intrumentar. În caz de defecțiune, furnizorul va repara sau înlocui utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	ISO; CE
3310000 0-1	12	Endoroteza totală de genunchi cu platou tibial mobil	Motor oscilant si reamer în custodie	RJ0310 RJ 0410	China	Wuhu Ruijin Medical Instruments & Device	Motor oscilant gratis în folosință 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 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 până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi nou (neutilizat) În caz de defecțiune, furnizorul va repara sau înlocui utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	
3310000 0-1	12	Endoroteza totală de genunchi cu platou tibial mobil	Lame pentru motor oscilant	saw Blades	China	Wuhu Ruijin Medical Instruments & Device	Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant	
3310000 0-1	22	Proteza cimentata de cap radial (modulara)	Proteza cimentata de cap radial (modulara)	stem and angular stem 4,3690,000 and 4,3691,000	Polonia	CHM	- Tija confectionata din aliaj de titan/CoCr pentru implantare cimentata -Sa fie disponibile variatii de lungimi 2-3; - Sa fie steril	Tija confectionata din aliaj de titan/CoCr pentru implantare cimentata disponibile in 2 variante dreapta si unghiulara; sterile	ISO; CE
3310000 0-1	22	Proteza cimentata de cap radial (modulara)	Cap diferite dimensiuni	Solid head 7,3696,010- 7,3698,014	Polonia	CHM	Trebuie sa fie confectionat din polietilena cu greutate moleculara foarte inalta UHMWPE de tip cross-link, - Sa fie disponibil in minim 3 dimensiuni la grosimea/innaltimea capului - Sa prezinte variante de diametru exterior intre 16-26 mm in diametru - Sa fie steril	este confectionat din polietilena cu greutate moleculara foarte inalta UHMWPE de tip cross-link, disponibil in 3 dimensiuni la grosimea/innaltimea capului, diametru exterior intre 20-24 mm in diametru; steril	ISO; CE
3310000 0-1	22	Proteza cimentata de cap radial (modulara)	Set de instrumente pentru aplicarea protezelor de cap radial	instruments for radial head prosthesis	Polonia	CHM	Set de instrumente în custodie (pentru fiecare beneficiar)	Set de instrumente în custodie (pentru fiecare beneficiar)	

Semnat:_____

Numele, Prenumele:Ceaicovschi Tudor

În calitate de: Director

Ofertantul: "GBG-MLD" SRL, Adresa: mun. Chisinau, str. Tighina 65, of.607