

Specificatii 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:	ocds-b3wdp1-MD-1551947937994	Data: 22 mart 2019, 10:09 - 18 apr 2019, 0:09	Alternativa nr.: nu
Denumirea licitației:	Achiziționarea consumabilelor pentru chirurgia spinării (implante spinale) și neurochirurgicale conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă pentru anul 2019	Lot: 8,14	Pagina: 1 din 3

Nr. Lot	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referință
	1	2	3	4	5	6	7	8
		Lot 8 - Implante spinale. Instrumentatie cervicala anterioara						
8.1	33100000-1	Placa cervicala anterioara	AERO SPINE ANTERIOR CERVICAL PLATE	Turcia	Aero Medikal	Placa cervicala anterioara - Lungime 20-100mm Lățime 15-20mm compatibil CT ci RMN; Material: aliaj din titan - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil și confirmat cu semnătura electronică a ofertantului. - Certificat ISO 13485, valabil și confirmat cu semnătura electronică a ofertantului. pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant confirmat cu semnătura electronică a ofertantului. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) confirmată cu semnătura electronică a ofertantului - 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.	Placa cervicala anterioara - Lungime 20-100mm Lățime 15-20mm compatibil CT ci RMN; Material: aliaj din titan - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil și confirmat cu semnătura electronică a ofertantului. - Certificat ISO 13485, valabil și confirmat cu semnătura electronică a ofertantului. pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant confirmat cu semnătura electronică a ofertantului. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) confirmată cu semnătura electronică a ofertantului - 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.	CE/ISO
8.2	33100000-1	Suruburi cervicale anteriore	ANTERIOR CERVICAL PLATE SCREW	Turcia	Aero Medikal	Suruburi cervicale anteriore - Lungime 12-20mm Diametru 4.0-4.5mm compatibil CT ci RMN; Material: aliaj din titan Certificat CE și/sau declarație de	Suruburi cervicale anteriore - Lungime 12-20mm Diametru 4.0-4.5mm compatibil CT ci RMN; Material: aliaj din titan Certificat CE și/sau declarație de	CE/ISO

						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	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	
8.3	33100000-1	Set de instrumente	Cervical plate complete set (este la depozit)	Turcia	Aero Medikal	Set de instrumente - Gratuit in folosinta. Componenta minima setului: 1. trusa de sterilizare speciala – 1buc. 2. tava pentru suruburi cervicale – 1buc 3. detinator de placa cervicala – 1buc 4. bender pentru placa cervicala – 1buc 5. burgiu – 2buc 6. ghid pentru tarod si burghiu -1buc 7. ghid pentru 2 taroduri si burghiuuri paralele - 1buc 8. dispozitiv pentru masurare lungimea surubului – 1buc 9. maner-cheia pentru suruburi cervicale – 1buc 10. detinator de surub – 1buc 11. tarod pentru surub cervical – 1buc	Set de instrumente - Gratuit in folosinta. Componenta minima setului: 1. trusa de sterilizare speciala – 1buc. 2. tava pentru suruburi cervicale – 1buc 3. detinator de placa cervicala – 1buc 4. bender pentru placa cervicala – 1buc 5. burgiu – 2buc 6. ghid pentru tarod si burghiu -1buc 7. ghid pentru 2 taroduri si burghiuuri paralele - 1buc 8. dispozitiv pentru masurare lungimea surubului – 1buc 9. maner-cheia pentru suruburi cervicale – 1buc 10. detinator de surub – 1buc 11. tarod pentru surub cervical – 1buc	CE/ISO
		Lot 14 - Implante spinale. Proteza disc cervical.						
14.1	33100000-1	Proteza artificiala de disc cervical	AERO SPINE DISC PROTHESIS	Turcia	Aero Medikal	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. 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	CE/ISO
14.2	33100000-1	Set de instrumente	Cervical disc	Turcia	Aero Medikal	Set de instrumente - Gratuit in folosinta. Componenta minima setului:	Set de instrumente - Gratuit in folosinta. Componenta minima setului:	CE/ISO

			prothesis set			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	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: **Alexandru Grabazei** În calitate de: **director general**

Ofertantul: **FCPC "DataControl" SRL** Adresa: **mun. Chişinău, str. Melestiu 20**