

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:	ocds-b3wdp1-MD-1621594090716	Data: 29 iunie 2021 Alternativa nr.: -
Denumirea licitației:	Achiziționarea endprotezelor necesare IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie	Lot nr 2 Pag 1 din 4

Cod CPV	Nr Lot	Denumire Lot	Denumire a poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produsorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
3310 0000-1	2	Proteza de sold totală necimentată tip 1	TIJA	EcoFit hip stem cementless CpTi standard, lateralized REF 30393062-30393200 30394062 - 30394200	Germania	implant cast GmbH	TIJA Confectionată din aliaj de titan. Acoperirea: titan poros (titan plasma spray) în partea metafizară a tijei; Să prezinte șanțuri longitudinale pe partea diafizară a tijei; Varianta de offset standard și offset lateralizat; Con 12/14 mm; Cel puțin 10 tipodimensiuni pentru fiecare variantă; Fără coleret; Să fie sterilă; - 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	TIJA Confectionată din aliaj de titan Acoperirea: titan poros (titan plasma spray) în partea metafizară a tijei; șanțuri longitudinale pe partea diafizară a tijei; Varianta de offset standard și offset lateralizat; Con 12/14 mm; = Brosura nr 10, pag 3 12 tipodimensiuni pentru fiecare variantă; Fără coleret; sterilă; - 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	ISO 13485, Certificat CE
3310 0000-1	2	Proteza de sold totală necimentată tip 1	CUPA	EcoFit cup EPORE cementless REF 02200742-02200772 02200642-02200672	Germania	implant cast GmbH	CUPA Confectionată din aliaj de titan; Acoperirea cupei se va efectua prin suprafața poroasă (Bile sinterizate, fibră metalică de titan sau metal poros cu structură 3 D); Să prezinte mecanism adițional intern de fixare a insertului polimeric în cupă; Diametre externe prezente în minim 10 dimensiuni; Să prezinte minim 3 orificii pentru utilizarea suruburilor; Să prezinte 2 suruburi incluse la fiecare cupă livrată, minim 6 dimensiuni de lungime; Să fie sterilă; - Termen	CUPA Confectionată din aliaj de titan; Acoperirea cupei se va efectua prin suprafața poroasă (fibră metalică de titan); mecanism adițional intern de fixare a insertului polimeric în cupă; Diametre externe prezente în 16 dimensiuni; 3 sau 7 orificii pentru utilizarea suruburilor; prezintă 2 suruburi incluse la fiecare cupă livrată, 14 dimensiuni de lungime (15-80 mm); sterilă; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție	ISO 13485, Certificat CE

							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	de evaluareaconformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produseleoferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului -Instrucțiunea de utilizare tradusă înlimba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	
3310 0000-1	2	Proteza de sold totala necimentata tip 1	INSERT	implacross ® PE insert REF 02232837- 02233652 02242835- 02243652	Germania	implant cast Gmbh	INSERT Confectionat din polietilena UHMWPE cross-linkata (5-10 MRad); Diametre pentru minim 10 dimensiuni a cupelor; Diametrul interior al insertului sa receptioneze capurile de dimensiuni 28, 32 mm; Sa fie steril; - 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	INSERT Confectionat din polietilena UHMWPE cross-linkata(7,5 MRad); Diametre pentru 16 dimensiuni a cupelor; Diametrul interior al insertului accepta capurile de dimensiuni 28, 32 mm; steril; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării -Certificat CE și/sau declarație deconformitate în funcție de evaluareaconformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produseleoferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului -Instrucțiunea de utilizare tradusă înlimba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	ISO 13485, Certificat CE
3310 0000-1	2	Proteza de sold totala necimentata tip 1	CAP	Ic-head CoCrMo taper 12/14 REF 23872800 - 23872825 23873200- 23873225	Germania	implant cast Gmbh	CAP Confectionat din aliaj de cobalt crom (CoCr); Diametre externe sa prezinte 28, 32 mm; Con 12/14 mm; Cel puțin 4 dimensiuni de lungime; Sa fie steril; - 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	CAP confectionat din aliaj de Co Cr si pentru a se obține parametrii buni la coroziune și rezistență se adauga molibden (Mo); Diametre externe: 28, 32 mm; Con 12/14 mm; 6 dimensiuni de lungime steril; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de3 ani la momentul livrării	ISO 13485, Certificat CE

							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	-Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO13485 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	
3310 0000-1	2	Proteza de sold totală necimentată tip 1	Șuruburi de cupă d-6,5 lungime de 15-50 mm	spongiosa screw flat head REF 02801015 - 02801080	Germania	implant cast GmbH	Șuruburi de cupă d-5,5-6,5 cu minim 6 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	Șuruburi de cupă d-6,5 14 lungimi (15-80 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	ISO 13485, Certificat CE
3310 0000-1	2	Proteza de sold totală necimentată tip 1	Set de instrumente gratuit în folosință	EcoFit easy lock Container, REF 7999-7043 EcoFit EPORE Container REF 0220-0036	Germania	implant cast GmbH	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	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 instrumentar. În caz de defecțiune, furnizorul va repara sau înlocui utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	ISO 13485
3310 0000-1	2	Proteza de sold totală necimentată	Motor oscilant gratis în folosință	NS-1511, ND-3511	China	Wuhu Ruijin Medical Instrument & 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)	Motor oscilant și reamer gratis în folosință: 1. va fi 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)	ISO 13485, Certificat CE

		tip 1				Co. Ltd	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.	În caz de defecțiune, furnizorul va repara sau înlocui utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	
3310 0000- 1	2	Proteza de sold totală necimentată tip 1	Lamele pentru motor	Saw Blades RJ5050	China	Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co. Ltd	Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant	ISO 13485, Certificat CE

Semnat: _____

Numele, Prenumele: Axentii Olga

În calitate de: Administrator

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