

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: ocde-b3wdp1-MD-1653993759621 din 10 iun 2022, 10:30 - 1 iul 2022, 10:30

Obiectul achiziției: Achiziționarea endoprotezelor conform necesităților IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2022

Nr. d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	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
		Bunuri/servicii						
		Lot 6 Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix						
6.1	331 000 00-1	Componenta femurală	056-1311-0258 056-1311-1262 056-1311-2266 056-1311-3270 056-1311-4274 056-1311-5278 056-1311-6282 056-1312-0258 056-1312-1262 056-1312-2266 056-1312-3270 056-1312-4274 056-1312-5278 056-1312-6282	Germania	Biotech	Componenta femurală - Sa fie confectionata din aliaj Cobalt - Crom (Co - Cr) - Componenta anatomica cu variante stanga-dreapta; -Sa prezinte o textură specială pentru bună fixare a cimentului, opțional fixarea femurală antirotatională augmentată prin doi pini - Condilii femurali posteriori sa fie ingrosati pentru cresterea stabilitatii si evitarea subluxatiei - Să prezinte congruență între raza condililor femurali și insertul tibial - Sant prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur si reducerea stresului asupra patelei - Design care sa permita flexie cel puțin pana la 130° - Dimensiunile de tibie și femur sa poata fi combinate între ele, pastrandu-se congruenta articulara. - Congruenta femuro-tibiala maxima - Suprafata articulara sa fie lustruita; - Suprafata de implantare sa fie rugoasa; - Modalitate de implantare: cimentata, (suprafata rugoasa) - 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	Conform broșurii anexate	CE/ISO
6.2	331 000 00-1	Componenta tibiala	050-3410-0000 050-3410-1000 050-3410-2000 050-3410-3000 050-3410-4000 050-3410-5000 050-3410-6000	Germania	Biotech	Componenta tibiala - Sa fie confectionata din aliaj Titan; - Sa fie universală SAU stanga/ dreapta - Componenta tibiala sa prezinte posibilitatea de suprastabilizare si de transformare in proteza de revizie prin atasarea de tije de extensie scurte, in functie de necesitatile intraoperatorii -Profilul platoului tibial sa fie simetric si sa se adapteaza perfect la portiunea proximala a tibiei Să prezinte modularitate, dimensiunile de tibie și de femur să poată fi combinate între ele, păstrându-se congruența articulară, astfel, o dimensiune de femur să se poată combina cu 3 dimensiuni de tibie Fixarea insertului de polietilenă pe tibie să se facă prin sistem de prindere -Dimensiuni: minim 5, universale SAU stînga/dreapta -Suprafata de implantare sa fie rugoasa, mata; -Modalitatea de implantare cimentata; -Sa permita	Conform broșurii anexate	CE/ISO

						corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern; -Sa prezinte un dop filetat distal pentru posibilitatea fixării tije de extensie; - 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		
6.3	331 000 00-1	Augmente tibiale	065-8400-0006 065-8400-1006 065-8400-2006 065-8400-3006 065-8400-4006 065-8400-5006 065-8400-6006 065-8400-0009 065-8400-1009 065-8400-2009 065-8400-3009 065-8400-4009 065-8400-5009 065-8400-6009 065-8400-0012 065-8400-1012 065-8400-2012 065-8400-3012 065-8400-4012 065-8400-5012 065-8400-6012 065-8400-0015 065-8400-1015 065-8400-2015 065-8400-3015 065-8400-4015 065-8400-5015 065-8400-6015 065-8400-0018 065-8400-1018 065-8400-2018 065-8400-3018 065-8400-4018 065-8400-5018 065-8400-6018	Germania	Biotech	Augmente tibiale Sa fie confectionate din aliaj de titan -Adaptate la zona de deficit osos ce necesita augmentare Disponibile în minim 2 dimensiuni Fixarea de tibie să se facă cu șurub sau implantabile cimentat 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	Conform broșurii anexate	CE/ISO
6.4	331 000 00-1	Tija de extensie	065-5410-0510 065-5410-0810 065-5410-1110 065-5410-1410 065-5410-1710 065-5410-0512 065-5410-0812 065-5410-1112 065-5410-1412 065-5410-1712 065-5410-0514	Germania	Biotech	Tija de extensie Sa fie confectionate din aliaj de titan -Sa prezinte varianta standard - Sa se poata implanta pe piesa tibiala -Sa se poata implanta cimentat -Fixarea la piesa tibiala sa se faca prin intermediul unui sistem de fixare stabil la piesa tibială - Sterilizate cu radiatii GAMMA - 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	Conform broșurii anexate	CE/ISO

			065-5410-0814 065-5410-1114 065-5410-1414 065-5410-1714 065-5410-0516 065-5410-0816 065-5410-1116 065-5410-1416 065-5410-1716 065-5410-0518 065-5410-0818 065-5410-1118 065-5410-1418 065-5410-1718					
6.5	331 000 00-1	Insert tibial	056-4500-0208 056-4500-0210 056-4500-0212 056-4500-0215 056-4500-0218 056-4500-0220 056-4500-1208 056-4500-1210 056-4500-1212 056-4500-1215 056-4500-1218 056-4500-1220 056-4500-2208 056-4500-2210 056-4500-2212 056-4500-2215 056-4500-2218 056-4500-2220 056-4500-3208 056-4500-3210 056-4500-3212 056-4500-3215 056-4500-3218 056-4500-3220 056-4500-4208 056-4500-4210 056-4500-4212 056-4500-4215 056-4500-4218 056-4500-4220 056-4500-5208 056-4500-5210 056-4500-5212 056-4500-5215 056-4500-5218 056-4500-5220 056-4500-6208 056-4500-6210 056-4500-6212 056-4500-6215	Germania	Biotech	Insert tibial - Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa aiba marginea tibiala anterioara inclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar in flexia completa - Sa prezinte modularitate deosebită, dimensiuni de tibie și de femur să poată fi combinate între ele, păstrându-se congruența articulară, astfel o dimensiune de femur să se poată combina cu minim 3 dimensiuni de insert; - Modalitate de fixare prin sistem de prindere - Sa prezinte varianta cu stabilizare posterioara - Să prezinte 4 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	Conform broșurii anexate	CE/ISO

			056-4500-6218 056-4500-6220					
6.6	331 000 00-1	Componentă patelară	051-7110-0332 051-7110-0334 051-7110-0337	Germania	Biotech	Componentă patelară Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa fie adaptata la forma zonei trohleare a piesei femurale - Să prezinte 5 dimensiuni - Modalitatea de implantare: cimentata - 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	Conform broșurii anexate	CE/ISO
6.7	331 000 00-1	Setul de instrumente	Future knee Instrumentation Set	Germania	Biotech	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.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
6.8	331 000 00-1	Motor oscilant	Asco Drill 369D.105	India	Asco	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.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
6.9	331 000 00-1	Lame pentru motor oscilant	Asco blades 369D.211	India	Asco	Lame pentru motor oscilant	Conform broșurii anexate	CE/ISO

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Alexandru Grabazei** În calitate de: **director**

Ofertantul: **FCPC "DataControl" SRL** Adresa: **mun. Chișinău, str. N. Testemițanu 17/6**