

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-1625658529469	Data: 12 aug 2021, 8:57 - 2 sept 2021, 8:57	Alternativa nr.: nu
Denumirea licitației:	Achiziționarea endprotezelor necesare IMSP Institutul de Medicină Urgentă pentru anii 2021-2022	Lot: 4,5	Pagina: 1 din 3

Cod CPV	NR. LOT	Denumire LOT	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
	1		2	3	4	5	6	7	8
33100 000-1	4	Proteza totala de sold necimentata cu cap ceramic	Tija femurala necimentata	BA BIOTAN uncemented Stem TiAl6V4	Germania	Biotech	Tija femurala necimentata - Confecționată din material de titan Acoperire cu titan poros în zona metafizara a tijei protetice; Tija sa prezinte unul sau mai multe sanțuri metadiazare - Disponibila în minim 10 dimensiuni - Con 12/14 mm - Offset standart si lateralizat - Fara guler - Sa prezinte instrumente ce permit implantarea tijei femurale prin abord minim-invaziv anterior. - 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
33100 000-1	4	Proteza totala de sold necimentata cu cap ceramic	Cupa acetabulară necimentata	CIF BIOTAN Acet. Pressfit-Shell TiAl6V4	Germania	Biotech	Cupa acetabulară necimentata -Confecționată din aliaj de titan. -Acoperita cu titan poros asociat cu HA, bile sinterizate depuse tridimensional sau fibre metalice de titan. - Să fie prezentă cu minim 3 găuri; - Sa permita schimbarea pozitiei insertului deja fixat fara deteriorarea lui. Diametre externe să fie prezente în minim 10 dimensiuni - Sa prezinte instrumente ce permit implantarea cupei acetabulare prin abord minim-invaziv anterior. - 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
33100 000-1	4	Proteza totala de sold necimentata cu cap ceramic	Insert din polietilena cross – linkata	Acetabulum Insert UHMWPE Highwall	Germania	Biotech	Insert din polietilena cross – linkata - Diametrul interior 28, 32, 36 mm - Sa prezinte mecanism aditional de fixare a insertului polimeric: degajari ecuatoriale antirotationale, santuri suplimentare la cupa etc; - 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

33100 000-1	4	Proteza totala de sold necimentata cu cap ceramic	Cap femoral ceramic	Modular Head Ceramic	Germania	Biotech	Cap femoral ceramic -Ceramică de generația a patra (cu incluziuni de zirconiu) ; - Conul 12/14 mm ; - Diametre 28, 32, 36 mm ; - Minim 4 dimensiuni de lungime - 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
33100 000-1	4	Proteza totala de sold necimentata cu cap ceramic	Șuruburi de cupă	Fixation Screw	Germania	Biotech	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	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	4	Proteza totala de sold necimentata cu cap ceramic	Set de instrumente în custodie	Instruments 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) 5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același instrumentar. 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
33100 000-1	4	Proteza totala de sold necimentata cu cap ceramic	Motor oscilant si reamer în custodie	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
33100 000-1	4	Proteza totala de sold necimentata cu cap ceramic	Lame pentru motor oscilant	Asco blades 369D.211	India	Asco	Lame pentru motor oscilant	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	5	Proteza de genunchi NPS	Componenta femurala NPS cimentata	Femoral component - PS, 421101101 - 421101208	Ungaria	Sanatmetal	- Sa fie confectionata din aliaj de Co-Cr , cimentata - Sa fie o componenta anatomica cu 3 raze de curbura - Variante stanga/ dreapta - Sa prezinte fixarea femurală antirotațională augumentată prin doi pini și o textură specială pentru o bună fixare a cimentului - Deschiderea posterioara intercondiliana pentru sa permita implantarea tijelor centromedulare - Design care sa permita flexie pana la 130° - Sa fie varianta NPS fara sacrificarea ligamentului incrucisat posterior - Condili femurali posteriori sa fie ingrosati pentru cresterea stabilitatii si evitarea subluxatiei - Sa prezinte congruenta intre raza condililor femurali si insertul tibial - Sa prezinte minim 5 dimensiuni diferite stanga/ dreapta - Suprafata articulara sa fie lustruita - Suprafata de implantare sa fie rugoasa Sa fie sterila minim 3 ani din momentul livrarii	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	5	Proteza de genunchi NPS	Componenta tibiala cimentata	Tibial component CoCr TiN , 522100001- 522100008	Ungaria	Sanatmetal	Componenta tibiala - Sa fie confectionata din aliaj Titan; - Sa fie universala SAU stanga/ dreapta -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	Conform broșurii anexate	CE/ISO

							permita corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern; -; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării -		
33100 000-1	5	Proteza de genunchi NPS	Insertul polietilenic NPS	Tibial Insert - PS, 423101110 - 423101822	Ungaria	Sanatmetal	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, , 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 fara stabilizare posterioara - Să prezinte minim 4 dimensiuni - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării -	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	5	Proteza de genunchi NPS	Componenta patelara	Patella, 424000026 - 424000042	Ungaria	Sanatmetal	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	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	5	Proteza de genunchi NPS	Set de instrumente în custodie	Filled-up tray (knee prosthesis - PS)	Ungaria	Sanatmetal	Set de instrumente în custodie (pentru fiecare beneficiar)	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	5	Proteza de genunchi NPS	Ferestrau oscilator si burghiu pentru alezaj în custodie	Asco Drill 369D.105	India	Asco	Ferestrau oscilator si burghiu pentru alezaj în custodie	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	5	Proteza de genunchi NPS	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**