

Anexa 6 Broșe pentru osteosinteza fragmentelor osoase și atosinteză, CHM, Polonia

Parametri solicitati	Parametri oferiti
1. Implanturile să fie confecționate din inox (aliaj medical) cu certificate de calitate 2. Fiecare lot să fie produs de un singur producător 3. Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor participanții vor prezenta catalogele producătorilor și mostre. 4. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit 5. Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit 6. Catalogul produsului de la producător în limba Engleză, Rusă sau traducere în limba de stat.	1. Implanturile sunt confecționate din inox (aliaj medical) cu certificate de calitate 2. Fiecare lot este produs de un singur producător 3. Vom prezenta catalogele producătorilor și mostre. 4. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit 5. Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit 6. Catalogul produsului de la producător în limba Engleză, Rusă sau traducere în limba de stat.

Anexa 15 FIXATOARE PENTRU FRACTURILE MÎINII, brose Kirschner CHM, Polonia

Parametri solicitati	Parametri oferiti
- Implanturile traumatologo ortopedice să fie confecționate din inox ; - Fiecare lot să fie produs de un singur producător; - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - 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 sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	- Implanturile traumatologo ortopedice sunt confecționate din inox ; - Fiecare lot să fie produs de un singur producător; - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - 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 sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare

Anexa 37 Tijă Centromedulară femurală blocată, anatomica, reconstructiva, canulată, CHM, Polonia

Parametri solicitati	Parametri oferiti
- Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hîrtie a tehnicii de aplicare a tijei centromedulare. - Tija să fie canulată cu design, care să permită implantarea fără alezaj; - Să poată fi introdusă anterogradvariantă standard (să permită zăvorîrea cu şuruburi de 4,5-5,0 mm), să poată fi introdusă anterograd,varianta de reconstrucţie (să permită zăvorîrea cu şuruburi de reconstrucţie canulate de diametru 6,5-9,0 mm în colul femural) - Variantă anatomică stînga/dreapta colorate diferit cu posibilitate de zăvorăre şi către micul trohanter; - Material de confecţionare inox - În partea proximală să prezinte 2 găuri pentru zăvorîre orizontală, dintre care una ovală pentru compactare; - Găurile oblice pentru şuruburile de reconstrucţie să fie la un unghi de 130° - 135° faţă de axa tijei centromedulare; - Să prezinte şurub de compresiune; - Să prezinte obturatoare de 5dimensiuni cu increment de 5 mm; - Să prezinte găurii distale la cel mult 5 mm de vârful tijei pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal; - Blocarea distală să se realizeze în 2 planuri perpendiculare şi să prezinte o gaură ovală de dinamizare; - Fixatoarele să fie livrate cu două seturi de instrumente în custodie, componentele pieselor de instrumentar să aibă poziţii bine definite în trusă; - Instrumentarul să fie de acelaşi producător cu tije; - Instrumentariu cît şi tije şi şuruburile să aibă marcajul producătorului; - Instrumentariul să conţină elemnte de ochire distală cu reglaj fin atît pentru găurile din plan orizontal cît şi pentru cele din plan sagital; - Instrumentariul să conţină alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm şi pasul de 5mm. - Instrumentarul să conţină tub de teflonsau silicon pentru schimbarea ghidului de alezor cu cel de introducere a tijelor; - Instrumentariul să conţină elemente care să permită identificarea joncţiunii tijă-cadru; - Zăvorîrea să se realizeze cu şuruburi de zăvorăre de diametru 4,5 mm; - Toate şuruburile de blocaj să fie cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implante după dimensiuni, la necesitatea instituţiei, în caz de adjudecare a contractului - Certificat CE şi/sau declaraţie de conformitate în funcţie de evaluarea conformităţii cu anexele	- vom prezenta variant electronica sau pe support hîrtie a tehnicii de aplicare a tijei centromedulare. - Tija este canulată cu design, care permite implantarea fără alezaj; - Ppoate fi introdusă anterograd variantă standart (permite zăvorîrea cu şuruburi de 4,5-5,0 mm), să poată fi introdusă anterograd,varianta de reconstrucţie (să permită zăvorîrea cu şuruburi de reconstrucţie canulate de diametru 6,5 mm în colul femural) - Variantă anatomică stînga/dreapta cu posibilitatea de zăvorăre şi către micul trohanter; - Material de confecţionare inox - În partea proximală să prezinta 2 găuri pentru zăvorîre orizontală, dintre care una ovală pentru compactare; - Găurile oblice pentru şuruburile de reconstrucţie sunt la un unghi de 130° - 135° faţă de axa tijei centromedulare; - prezinta şurub de compresiune; - prezinta obturatoare de 5dimensiuni cu increment de 5 mm; - prezinta găuri distale la cel mult 5 mm de vârful tijei pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal; - Blocarea distală se realizeza în 2 planuri perpendiculare şi să prezinte o gaură ovală de dinamizare; - Fixatoarele vor fi livrate cu două seturi de instrumente în custodie, componentele pieselor de instrumentar să aibă poziţii bine definite în trusă; - Instrumentarul este de acelaşi producător cu tije; - Instrumentariu cît şi tije şi şuruburile au marcajul producătorului; - Instrumentariul să conţină elemnte de ochire distală cu reglaj fin atît pentru găurile din plan orizontal cît şi pentru cele din plan sagital; - Instrumentariul conţine alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm şi pasul de 5mm. - Instrumentarul conţine tub de teflonsau silicon pentru schimbarea ghidului de alezor cu cel de introducere a tijelor; - Instrumentariul conţine elemente care să permită identificarea joncţiunii tijă-cadru; - Zăvorîrea se realizeza cu şuruburi de zăvorăre de diametru 4,5 mm; - Toate şuruburile de blocaj vor fi cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de

corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	implante după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - 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 sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare
---	---

Anexa 43 Tijă Centromedulară femurală blocată, anatomica, pentru femur proximal, canulată tip PFN, CHM, Polonia

Parametri solicitati	Parametri oferiti
marimea 10X36 L - Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hîrtie a tehnicii de aplicare a tijei centromedulare. - Tijă să fie canulată cu design, care să permită implantarea fără alezaj; - Să poată fi introdusă anterograd variantă standard (să permită zăvorîrea cu şuruburi de 4,5 mm), să poată fi introdusă anterograd, varianta de reconstrucţie (să permită zăvorîrea cu şuruburi de reconstrucţie canulate de diametru 6,5 mm în colul femural); - Variantă anatomică stînga/dreapta colorate diferit cu posibilitate de zăvorăre şi către micul trohanter; - Material de confecţionare inox - În partea proximală să prezinte 2 găuri pentru zăvorîre orizontală, dintre care una ovală pentru compactare; - Găurile oblice pentru şuruburile de reconstrucţie să fie la un unghi de 130° - 135° faţă de axa tijei centromedulare; - Să fie integrat în fiecare set şuruburile de zăvorăre proximală şi distală; - Să prezinte obturatoare de 5 dimensiuni cu increment de 5 mm; - Să prezinte găuri distale la cel mult 5 mm de vârful tijei pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal; - Blocarea distală să se realizeze în 2 planuri perpendiculare şi să prezinte o gaură ovală de dinamizare; - Fixatoarele să fie livrate cu două seturi de instrumente în custodie, componentele pieselor de instrumentar să aibă poziţii bine definite în trusă; - Instrumentarul să fie de acelaşi producător cu tijele; - Instrumentariu cît şi tijele şi şuruburile să aibă marcajul producătorului; - Instrumentariul să conţină elemnte de ochire distală cu reglaj fin atît pentru găurile din plan orizontal cît şi pentru cele din plan sagital sau instrumentariu cu ochire distala electromagnetica; - Instrumentariul să conţină alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm şi pasul de 5mm. - Instrumentarul să conţină tub de teflonsau silicon pentru schimbarea ghidului de alezor cu cel de introducere a tijelor; - Instrumentariul să conţină elemente care să permită identificarea joncţiunii tijă-cadru; - Zăvorîrea să se realizeze cu şuruburi de zăvorăre de diametru 4,5 mm; - Toate şuruburile de blocaj să fie cu vîrf tăietor (self tapping);	Material- titan - Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hîrtie a tehnicii de aplicare a tijei centromedulare. - Este canulată cu design, care să permită implantarea fără alezaj; - Să poată fi introdusă anterograd variantă standard (să permită zăvorîrea cu şuruburi de 4,5 mm), să poată fi introdusă anterograd, varianta de reconstrucţie (să permită zăvorîrea cu şuruburi de reconstrucţie canulate de diametru 6,5 mm în colul femural); - Variantă anatomică stînga/dreapta colorate diferit cu posibilitate de zăvorăre şi către micul trohanter; - Material de confecţionare titan - În partea proximală prezinta 2 găuri pentru zăvorîre orizontală, dintre care una ovală pentru compactare; - Găurile oblice pentru şuruburile de reconstrucţie sunt la un unghi de 130° - 135° faţă de axa tijei centromedulare; - Sunt integrate în fiecare set şuruburile de zăvorăre proximală şi distală; - prezinta obturatoare de 5 dimensiuni cu increment de 5 mm; - prezinta găuri distale la cel mult 5 mm de vârful tijei pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal; - Blocarea distală să realizeze în 2 planuri perpendiculare şi să prezinte o gaură ovală de dinamizare; - Fixatoarele vor fi livrate cu două seturi de instrumente în custodie, componentele pieselor de instrumentar să aibă poziţii bine definite în trusă; - Instrumentarul este de acelaşi producător cu tijele; - Instrumentariu cît şi tijele şi şuruburile au marcajul producătorului; - Instrumentariul conţine elemnte de ochire distală cu reglaj fin atît pentru găurile din plan orizontal cît şi pentru cele din plan sagital sau instrumentariu cu ochire distala electromagnetica; - Instrumentariul conţine alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm şi pasul de 5mm. - Instrumentarul conţine tub de teflonsau silicon pentru schimbarea ghidului de alezor cu cel de introducere a tijelor; - Instrumentariul conţine elemente care să permită identificarea joncţiunii tijă-cadru; - Zăvorîrea se realizeze cu şuruburi de zăvorăre de diametru 4,5 mm; - Toate şuruburile de blocaj vor fi cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul accepta schimbul de implante după dimensiuni, la necesitatea instituţiei, în caz de adjudecare a contractului - Certificat CE şi/sau declaraţie de conformitate în funcţie de evaluarea conformităţii cu anexele

- Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implante după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - 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 sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare Nota: Tijele vor fi livrate în set cu 2 suruburi pentru zavorire distala si un surub pentru zavorire proximala.
--	---

Anexa 45 Tijă Centromedulară de Tibie Zăvorâtă Canulată de Reconstrucție, CHM, Polonia

Parametri solicitati	Parametri oferiti
- Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hîrtie a tehnicii de aplicare a tijei centromedulare. - Tija să fie canulată (cu canal de minim 4 mm) cu un design care să permită implantarea fără așezaj ; - Să poată fi folosită și ca tija de reconstrucție (pentru reconstrucția platoului tibial) cu posibilitate de zăvorăre în partea proximală în 3 planuri (frontal și în două planuri de 450 (grade) perpendiculare între ele cu șuruburi de diametru 4,5 mm și 5,0 mm) ; - Diametre cuprinse între 8 și 11 mm și lungimi cuprinse între 285 și 400 mm ; - Material inox - Să prezinte șurub de compresie care să realizeze compactarea în focar; - Să prezinte obturatoare de 5 dimensiuni cu increment de 5 mm ; - Să prezinte o gaură ovală atît în extremitatea proximală cît și în cea distală a tijei pentru compactare și dinamizare ; - Să prezinte găurii distale la cel mult 5 mm de vârful tijei pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal, găurile de blocaj să fie filetate ; - Posibilitatea de a zăvorî în partea distală în 4 planuri (sagital, frontal și două în unghi de 450, perpendiculare.) ; - Zăvorărea să se realizeze cu șuruburi de 4,5 mm și 5,0 mm ; - Tijele vor fi livrate cu 2 seturi de instrumentar (în custodie), componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă ; - Instrumentarul și tijele să fie de același producător ; - Instrumentariul, tijele, șuruburile să aibă marcajul producătorului; - Instrumentarul să conțină elemente de ochire distală cu reglaj fin pentru găurile din toate planurile ; - Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm și pasul de 5mm. - Instrumentarul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă – cadru; - Șuruburile pentru blocaj să fie cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - 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 sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hîrtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)	- Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hîrtie a tehnicii de aplicare a tijei centromedulare. - Tija canulată (cu canal de minim 4 mm) cu un design care permite implantarea fără așezaj ; - poate fi folosită și ca tija de reconstrucție (pentru reconstrucția platoului tibial) cu posibilitate de zăvorăre în partea proximală în 3 planuri (frontal și în două planuri de 450 (grade) perpendiculare între ele cu șuruburi de diametru 4,5 mm) ; - Diametre cuprinse între 8 și 11 mm și lungimi cuprinse între 285 și 400 mm ; - Material inox - prezinta șurub de compresie care să realizeze compactarea în focar; - prezinta obturatoare de 5 dimensiuni cu increment de 5 mm ; - prezinta o gaură ovală atît în extremitatea proximală cît și în cea distală a tijei pentru compactare și dinamizare ; - prezinta găuri distale la cel mult 5 mm de vârful tijei pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal, găurile de blocaj să fie filetate ; - Posibilitatea de a zăvorî în partea distală în 4 planuri (sagital, frontal și două în unghi de 450, perpendiculare.) ; - Zăvorărea să se realizeze cu șuruburi de 4,5 mm; - Tijele vor fi livrate cu 2 seturi de instrumentar (în custodie), componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă ; - Instrumentarul și tijele sunt de același producător ; - Instrumentariul, tijele, șuruburile au marcajul producătorului; - Instrumentarul conține elemente de ochire distală cu reglaj fin pentru găurile din toate planurile ; - Instrumentariul conține alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm și pasul de 5mm. - Instrumentarul conține elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă – cadru; - Șuruburile pentru blocaj sunt cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - 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 sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hîrtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o

- 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	lună de la solicitare
--	-----------------------

Anexa 47 Tijă Centromedulară Zăvorâtă Canulată de Humerus, CHM, Polonia

Parametri solicitați	Parametri oferți
- Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hîrtie a tehnicii de aplicare a tijei centromedulare. - Tijă să fie canulată, cu un design care permite implantarea fără alezaj; - Să potă fi folosită și ca tijă de reconstrucție pentru capul și colul humeral, cu posibilitate de zăvorîre în partea proximală în trei planuri cu șuruburi de diametru 4,5 – 5,0 mm; - Diametre cuprinse între 7 și 8 mm, lungimi cuprinse între 180 – 300 mm ; - Material inox - Să prezinte obturatoare de minim 5 dimensiuni cu increment de 5 mm ; - Să prezinte o gaură ovală pentru compactare ; - Zăvorîrea să se realizeze cu șuruburi de 4,5 – 5 mm și 3,5 mm și lungimi cuprinse între 20 și 45 mm ; - Instrumentariul să conțină elemente de ochire distală pentru toate găurile cu posibilitate de reglaj fin ; - Trusa de instrumente să fie livrată în custodie ; - Instrumentariul și tijele să fie de același producător și să aibă marcajul producătorului ; - Instrumentariul să conțină tub de teflonsau silicon pentru schimbarea ghidului alezor cu cel de introducere a tijelor ; - Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de 7-7,5-8-8,5-9mm și pasul de 5mm. - Componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă; - Șuruburile de blocaj să aibă vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexe corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hîrtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	- Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hîrtie a tehnicii de aplicare a tijei centromedulare. - Tijă canulată, cu un design care permite implantarea fără alezaj; - poate fi folosită și ca tijă de reconstrucție pentru capul și colul humeral, cu posibilitate de zăvorîre în partea proximală în trei planuri cu șuruburi de diametru 4,5 – 5,0 mm; - Diametre cuprinse între 7 și 8 mm, lungimi cuprinse între 180 – 300 mm ; - Material inox - prezinta obturatoare de minim 5 dimensiuni cu increment de 5 mm ; - prezinta o gaură ovală pentru compactare ; - Zăvorîrea se realizeza cu șuruburi de 4,5 – 5 mm și 3,5 mm și lungimi cuprinse între 20 și 45 mm ; - Instrumentariul conține elemente de ochire distală pentru toate găurile cu posibilitate de reglaj fin ; - Trusa de instrumente osă fie livrată în custodie ; - Instrumentariul și tijele sunt de același producător și să aibă marcajul producătorului ; - Instrumentariul conține tub de teflonsau silicon pentru schimbarea ghidului alezor cu cel de introducere a tijelor - Instrumentariul conține alezatoare cu diametru de 7-7,5-8-8,5-9mm și pasul de 5mm. - Componentele pieselor de instrumentar au poziții bine definite în trusă; - Șuruburile de blocaj au vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexe corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hîrtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare

Anexa 48 Fixatoare pentru stabilizarea ligamentului incrucisat anterior

Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Specificarea tehnică deplină oferita, Standarde de referință
Implant femural: - implant femural din titan de forma dreptunghiulara, prevazut cu o bucla continua de poliester/polietilenă; - implant prevazut cu 4 orificii de sutura, doua dintre ele pentru fixarea buclei chirurgical iar celelalte doua pentru firele de tractiune; - implantul din titan sa se pozitioneze pe corticala latero – externa; - sa fie prevazut cu bucla continua din poliester/polietilenă, cu dimensiune multipla, ajustabila sau dimensiune unica; - sa asigure fixarea pe un canal de minim 4.0 mm; - implantul femural sa se autoblocheze la iesirea din femur; - sa fie disponibil in mai multe variante : pentru varianta semitendinos, pentru varianta os – tendon – os, pentru tunele femurale scurte (tip potcoava) care sa asigure umplerea completa a canalului femural cu grea; - sa poata fi livrat si in varianta de extensie a suprafetei de contact cu corticala externa sa poata fi livrată si in variant de extensie a suprafetei de contact cu corticala femurală; - sa se livreze steril impreuna cu cel puțin 2 fire de sutura din fibra de polietilena UHMWPE : un fir pentru tractiune si un fir pentru pozitionare;" Implant tibial : - suruburi de interferenta bioresorbabile, osteoinductive sau nerresorbabile, filet rotunjit, filetul fiind pe toata lungimea surubului; - confectionate din PLLA, Fosfat tricalcic cu PLLA sau PEEK; - Sunt canulate cu diametrul de minim 1 mm; - suruburile sunt disponibile in cel puțin 3 diametre; - lungimi cuprinse intre cel puțin 20-35mm; - sunt sterile, de unica folosinta in ambalaj individual; - se livreaza impreuna cu surubelnita speciala cu profil in forma hexagonala, care va intra in surub in toata adancimea acestuia.	Implant femural: - implant femural din titan de forma dreptunghiulara, prevazut cu o bucla continua de polietilenă; - implant prevazut cu 4 orificii de sutura, doua dintre ele pentru fixarea buclei chirurgical iar celelalte doua pentru firele de tractiune; - implantul din titan se pozitioneaza pe corticala latero – externa; - prevazut cu bucla continua din polietilenă, cu dimensiune multipla; - asigura fixarea pe un canal de 5.0 mm; - implantul femural se autoblocheaza la iesirea din femur; - disponibil in mai multe variante : pentru varianta semitendinos, pentru varianta os – tendon – os; - poate fi livrat si in varianta de extensie a suprafetei de contact cu corticala externa, - se livreaza steril impreuna cu 2 fire de sutura din fibra de polietilena UHMWPE : un fir pentru tractiune si un fir pentru pozitionare;" Implant tibial : - suruburi de interferenta bioresorbabile si osteoinductive , filet rotunjit, filetul pe toata lungimea surubului; - confectionate din PLDLLA si Fosfat de calciu bifazic cu PLDLA; - Sunt canulate cu diametrul canelurii de minim 1 mm; - suruburile sunt disponibile in cel puțin 4 diametre; - lungimi cuprinse intre cel puțin 20-30mm; - sunt sterile, de unica folosinta si in ambalaj individual; - se livreaza impreuna cu surubelnita speciala cu profil in forma hexagonala, care va intra in surub in toata adancimea acestuia.