

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 procedurii de achiziție:	ocds-b3wdp1-MD-1585046546587 / 21021603 din 20.04.2020
Denumirea procedurii de achiziție:	«Implante traumatologico-ortopedice – 2020»

Cod CPV	Denumirea bunurilor	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
Lot 8.Tijă Centromedulară femurală blocată, anatomică, p/u femur proximal, canulată tip PFN							
33183100 – 7	8.1. PFN 130-135° titan	PFN 130-135°	India	Sharma Pharmaceutical Pvt Ltd	PFN 130-135° titan; Diametrul 10-11mm; Lungime 240-380mm; Varianta stânga/dreapta; Colorate diferit cu posibilitate de zăvorăre și către micul trohanter; Diametre tije cuprinse între 8-19mm și lungimi cuprinse între 300-600mm; În partea proximală să prezinte 2 găuri p/u zăvorăre orizontală, dintre care una ovală p/u compactare; Găurile oblice p/u șuruburile de reconstrucție să fie la un unghi de 130°-135° față de axa tije centromedulare; Să prezinte șurub de compresiune; Să prezinte obturatoare de 5 dimensiuni cu increment de 5mm; Să prezinte găuri distale la cel mult 5mm de vârful tije p/u posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal; Blocarea distală să se realizeze în 2 planuri perpendiculare și să prezinte o gaură ovală de dinamizare). -Ofertantul va prezenta varianta electronică sau pe hârtie a tehnicii de aplicare a tije centromedulare; -Tija să fie canulată cu design, care să permită implantarea fără alezaj / Fixatoarele să fie livrate cu două seturi de instrumente în custodie, componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă; -Instrumentarul să fie de la același producător cu tije; -Instrumentariu, tije și șuruburile să aibă marcajul producătorului; -Instrumentariul să conțină elemente de ochire distală cu reglaj fin atât p/u găurile din plan orizontal cât și p/u cele din plan sagital; -Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8-12mm și pasul de 5mm; -Instrumentarul să conțină tub de teflon sau silicon p/u schimbarea ghidului de alezori cu cel de introducere a tijelor; -Instrumentariul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă-cadru; -Zăvorărea să se realizeze cu șuruburi de zăvorăre de diam.4,5mm; -Toate șuruburile de blocaj să fie cu vârf 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 p/u produsele oferite; -Certificat ISO 13485; -Catalogul producătorului și/sau pliant original sau copie p/u 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 p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare; -Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanții la licitație vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor.	PFN 130-135° titan; Diametrul 10-11mm; Lungime 240-380mm; Varianta stânga/dreapta; Colorate diferit cu posibilitate de zăvorăre și către micul trohanter; Diametre tije cuprinse între 9-12mm și lungimi cuprinse între 180-440mm; În partea proximală prezintă 2 găuri p/u zăvorăre orizontală, dintre care una ovală p/u compactare; Găurile oblice p/u șuruburile de reconstrucție sunt la un unghi de 130°-135° față de axa tije centromedulare; Prezintă șurub de compresiune; Prezintă obturatoare de 5 dimensiuni cu increment de 5mm; Prezintă găuri distale la cel mult 5mm de vârful tije p/u posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal; Blocarea distală se realizează în 2 planuri perpendiculare și prezintă o gaură ovală de dinamizare). -Ofertantul va prezenta varianta electronică sau pe hârtie a tehnicii de aplicare a tije centromedulare; -Tija este canulată cu design, care permite implantarea fără alezaj / Fixatoarele vor fi livrate cu două seturi de instrumente în custodie, componentele pieselor de instrumentar vor avea poziții bine definite în trusă; -Instrumentarul va fi de la același producător cu tije; -Instrumentariu, tije și șuruburile au marcajul producătorului; -Instrumentariul conține elemente de ochire distală cu reglaj fin atât p/u găurile din plan orizontal cât și p/u cele din plan sagital; -Instrumentarul conține tub de silicon p/u schimbarea ghidului de alezori cu cel de introducere a tijelor; -Instrumentariul conține elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă-cadru; -Zăvorărea se realizează cu șuruburi de zăvorăre de diam.5.0mm; -Toate șuruburile de blocaj sunt cu vârf tăietor (self tapping); -Ofertantul acceptă 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 p/u produsele oferite; -Certificat ISO 13485; -Catalogul producătorului și/sau pliant original sau copie p/u 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 p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare; -Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanții la licitație vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor.	ISO 13485 și CE

331 831 00 – 7	8.2.Șurub 5.0mm; zăvorăre distală (titan, mărimea 40- 46mm).	Locki ng Bolt 5.0	India	Sharma Pharmac eutical Pvt Ltd	marimea 40- 46 mm -Ofertantul va prezenta varianta electronică sau pe hârtie a tehnicii de aplicare a tijeii centromedulare; -Tija să fie canulată cu design, care să permită implantarea fără alezaj / Fixatoarele să fie livrate cu două seturi de instrumente în custodie, componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă; -Instrumentarul să fie de la același producător cu tije; -Instrumentariu, tije și șuruburile să aibă marcajul producătorului; -Instrumentariul să conțină elemnte de ochire distală cu reglaj fin atât p/u găurile din plan orizontal cât și p/u cele din plan sagital; -Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8-12mm și pasul de 5mm; -Instrumentarul să conțină tub de teflon sau silicon p/u schimbarea ghidului de alezor cu cel de introducere a tijelor; -Instrumentariul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă-cadru; -Zăvorărea să se realizeze cu șuruburi de zăvorăre de diam.4,5mm; -Toate șuruburile de blocaj să fie cu vârf 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 p/u produsele oferite; -Certificat ISO 13485; -Catalogul producătorului și/sau pliant original sau copie p/u 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 p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare; -Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanții la licitație vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor.	marimea 40- 46 mm -Ofertantul va prezenta varianta electronică sau pe hârtie a tehnicii de aplicare a tijeii centromedulare; -Tija este canulată cu design, care permite implantarea fără alezaj / Fixatoarele vor fi livrate cu două seturi de instrumente în custodie, componentele pieselor de instrumentar vor avea poziții bine definite în trusă; -Instrumentarul va fi de la același producător cu tije; -Instrumentariu, tije și șuruburile au marcajul producătorului; -Instrumentariul conține elemnte de ochire distală cu reglaj fin atât p/u găurile din plan orizontal cât și p/u cele din plan sagital; -Instrumentarul conține tub de silicon p/u schimbarea ghidului de alezor cu cel de introducere a tijelor; -Instrumentariul conține elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă-cadru; -Zăvorărea se realizează cu șuruburi de zăvorăre de diam.5.0mm; -Toate șuruburile de blocaj sunt cu vârf tăietor (self tapping); -Ofertantul accepta 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 p/u produsele oferite; -Certificat ISO 13485; -Catalogul producătorului și/sau pliant original sau copie p/u 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 p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare; -Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanții la licitație vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor.	ISO 1348 5 și CE
331 831 00 – 7	8.3.Șurub canulat 8.0mm; zăvorăre proximală (titan, mărimea 90- 105mm).	Locki ng Bolt 8.0	India	Sharma Pharmac eutical Pvt Ltd	marimea 90-105 mm -Ofertantul va prezenta varianta electronică sau pe hârtie a tehnicii de aplicare a tijeii centromedulare; -Tija să fie canulată cu design, care să permită implantarea fără alezaj / Fixatoarele să fie livrate cu două seturi de instrumente în custodie, componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă; -Instrumentarul să fie de la același producător cu tije; -Instrumentariu, tije și șuruburile să aibă marcajul producătorului; -Instrumentariul să conțină elemnte de ochire distală cu reglaj fin atât p/u găurile din plan orizontal cât și p/u cele din plan sagital; -Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8-12mm și pasul de 5mm; -Instrumentarul să conțină tub de teflon sau silicon p/u schimbarea ghidului de alezor cu cel de introducere a tijelor; -Instrumentariul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă-cadru; -Zăvorărea să se realizeze cu șuruburi de zăvorăre de diam.4,5mm; -Toate șuruburile de blocaj să fie cu vârf 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 p/u produsele oferite; -Certificat ISO 13485; -Catalogul producătorului și/sau pliant original sau copie p/u 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 p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare; -Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanții la licitație vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor.	marimea 90- 105 mm -Ofertantul va prezenta varianta electronică sau pe hârtie a tehnicii de aplicare a tijeii centromedulare; -Tija este canulată cu design, care permite implantarea fără alezaj / Fixatoarele vor fi livrate cu două seturi de instrumente în custodie, componentele pieselor de instrumentar vor avea poziții bine definite în trusă; -Instrumentarul va fi de la același producător cu tije; -Instrumentariu, tije și șuruburile au marcajul producătorului; -Instrumentariul conține elemnte de ochire distală cu reglaj fin atât p/u găurile din plan orizontal cât și p/u cele din plan sagital; -Instrumentarul conține tub de silicon p/u schimbarea ghidului de alezor cu cel de introducere a tijelor; -Instrumentariul conține elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă-cadru; -Zăvorărea se realizează cu șuruburi de zăvorăre de diam.5.0mm; -Toate șuruburile de blocaj sunt cu vârf tăietor (self tapping); -Ofertantul accepta 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 p/u produsele oferite; -Certificat ISO 13485; -Catalogul producătorului și/sau pliant original sau copie p/u 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 p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare; -Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanții la licitație vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor.	ISO 1348 5 și CE

331 831 00 – 7	8.4.Șurub canulat 6.0mm; zăvorăre proximală (titan, mărimea 90- 105mm)	Locki ng Bolt 6.0	India	Sharma Pharmac eutical Pvt Ltd	marimea 90-105 mm -Ofertantul va prezenta varianta electronică sau pe hârtie a tehnicii de aplicare a tijei centromedulare; -Tija să fie canulată cu design, care să permită implantarea fără alezaj / Fixatoarele să fie livrate cu două seturi de instrumente în custodie, componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă; -Instrumentarul să fie de la același producător cu tije; -Instrumentariu, tije și șuruburile să aibă marcajul producătorului; -Instrumentariul să conțină elemnte de ochire distală cu reglaj fin atât p/u găurile din plan orizontal cât și p/u cele din plan sagital; -Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8-12mm și pasul de 5mm; -Instrumentarul să conțină tub de teflon sau silicon p/u schimbarea ghidului de alezor cu cel de introducere a tijelor; -Instrumentariul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă-cadru; -Zăvorărea să se realizeze cu șuruburi de zăvorăre de diam.4,5mm; -Toate șuruburile de blocaj să fie cu vârf tăietor (self tapping); -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 p/u produsele oferite; -Certificat ISO 13485; -Catalogul producătorului și/sau pliant original sau copie p/u 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 p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare; -Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanții la licitație vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor.	marimea 90-105 mm -Ofertantul va prezenta varianta electronică sau pe hârtie a tehnicii de aplicare a tijei centromedulare; -Tija este canulată cu design, care permite implantarea fără alezaj / Fixatoarele vor fi livrate cu două seturi de instrumente în custodie, componentele pieselor de instrumentar vor avea poziții bine definite în trusă; -Instrumentarul va fi de la același producător cu tije; -Instrumentariu, tije și șuruburile au marcajul producătorului; -Instrumentariul conține elemnte de ochire distală cu reglaj fin atât p/u găurile din plan orizontal cât și p/u cele din plan sagital; - Instrumentarul conține tub de silicon p/u schimbarea ghidului de alezor cu cel de introducere a tijelor; -Instrumentariul conține elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă-cadru; -Zăvorărea se realizează cu șuruburi de zăvorăre de diam.5.0mm; -Toate șuruburile de blocaj sunt cu vârf tăietor (self tapping); -Ofertantul accepta 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 p/u produsele oferite; -Certificat ISO 13485; -Catalogul producătorului și/sau pliant original sau copie p/u 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 p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare; -Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanții la licitație vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor.	ISO 1348 5 și CE
-------------------------	---	----------------------------	-------	---	---	--	---------------------------

Semnat: _____

Numele, Prenumele: Axentii Olga

În calitate de: Administrator

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