

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-1552376601752	Data: de la 22.03.2019 00:00 până la 17.04.2019 11:00	Alternativa nr.: nu
Denumirea licitației:	Achiziționare centralizat a implanturilor traumatologice-ortopedice conform necesităților IMSP pentru anul 2019	Lot: 21,22	Pagina: 1 din 5

Nr. Lot	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Produsul	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	8
21.1	33100 000-1	Șurub poliaxial (Polyaxial pedicle Screw) TiAlV - Ø (diametru) 3,5-4,0-5,5mm		Turcia	Aero Spine	1. Material de confecționare - Titan Ti6Al4V 2. Șurubul să aibă Ø(diametru) 3,5-4,0-5,5 mm" lungime - 35-40-55 mm 3. Colorate diferit pentru diferite diametre; 4. Marcajul producătorului sa fie indicat pe fiecare placa; 5. Fiecare lot să fie produs de un singur producător; 6. Să fie cu contact limitat; 7. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit; 8. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite; 9. Catalogul produsului de la producător în limba Engleză, Rusă sau traducere în limba de stat.	Conform brosurii anexate	CE/ISO

			AERO SPINAL FIXATIO N POLYAXI AL SCREW WITH SET SCREW(NUT			10. Prezentarea de dovezi privind conformitatea produselor, identificată prin referire la specificații sau standard relevante - corespunderea fiecărui parametru tehnic și standard de calitate, pentru fiecare poziție în mod individual va fi confirmată în mod obligatoriu, prin prezentarea documentelor confirmative, cu indicarea paginei din pașaportul tehnic, manualul utilizatorului, pliantul produsului (emise de producător). Ofertantul va evidenția, marca în pagina indicată, din fișa tehnică textul care confirmă specificația în cauză. Certificatele de calitate/standartizare vor fi prezentate inclusiv cu anexele corespunzătoare.		
21.2	33100 000-1	Piulițe (standarte diametru 9mm, conform șuruburilor aplicate		Turcia	Aero Spine	1. Material de confecționare - Titan Ti6Al4V ; 2. Piulițe (standarte diametru 9mm, conform șuruburilor aplicate) 3. Variante anatomice: pentru stînga/dreapta; 4. Colorate diferit pentru diferite diametre; 5. Marcajul producătorului sa fie indicat pe fiecare placa; 6. Fiecare lot să fie produs de un singur producător; 7. Să fie cu contact limitat; 8. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit; 9. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite; 10. Catalogul produsului de la producător în limba Engleză, Rusă sau traducere în limba de stat. 11. Prezentarea de dovezi privind conformitatea produselor, identificată prin referire la specificații sau standard relevante - corespunderea fiecărui parametru tehnic și standard de calitate, pentru fiecare poziție în mod individual va fi confirmată în mod obligatoriu, prin prezentarea documentelor confirmative, cu indicarea paginei din pașaportul tehnic, manualul utilizatorului, pliantul produsului (emise de producător). Ofertantul va evidenția, marca în pagina indicată, din fișa tehnică textul care confirmă specificația în cauză. Certificatele de calitate/standartizare vor fi prezentate inclusiv cu anexele corespunzătoare	Conform broșurii anexate	CE/ISO
21.3	33100 000-1	Cîrlig pentru bară transversală (Transvers Connector Hook) (Cross link hook)	AERO SPINAL CROSS LINK HOOK	Turcia	Aero Spine	1. Material de confecționare - Titan Ti6Al4V; 2. Variantă anatomică stînga / dreapta colorate diferit 3. Fiecare lot să fie produs de un singur producător; 4. Să fie cu contact limitat;	Conform broșurii anexate	CE/ISO

						5. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit; 6. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite; 7. Catalogul produsului de la producător în limba Engleză, Rusă sau traducere în limba de stat. 8. Prezentarea de dovezi privind conformitatea produselor, identificată prin referire la specificații sau standard relevante - corespunderea fiecărui parametru tehnic și standard de calitate, pentru fiecare poziție în mod individual va fi confirmată în mod obligatoriu, prin prezentarea documentelor confirmative, cu indicarea paginei din pașaportul tehnic, manualul utilizatorului, pliantul produsului (emise de producător). Ofertantul va evidenția, marca în pagina indicată, din fișa tehnică textul care confirmă specificația în cauză. Certificatele de calitate/standartizare vor fi prezentate inclusiv cu anexele corespunzătoare.		
21.4	33100 000-1	Bară transversală (Transvers Connector Link TiAlV) Lățimea 3mm, lung. 70 mm	AERO SPINAL CONNEC TOR	Turcia	Aero Spine	1. Material de confecționare - Titan Ti6Al4V; 2. Lărgimea 3mm, lung. 70 mm Variantă anatomică stînga / dreapta; 3. Fiecare lot să fie produs de un singur producător; 4. Să fie cu contact limitat; 5. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit; 6. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite; 7. Catalogul produsului de la producător în limba Engleză, Rusă sau traducere în limba de stat. 8. Prezentarea de dovezi privind conformitatea produselor, identificată prin referire la specificații sau standard relevante - corespunderea fiecărui parametru tehnic și standard de calitate, pentru fiecare poziție în mod individual va fi confirmată în mod obligatoriu, prin prezentarea documentelor confirmative, cu indicarea paginei din pașaportul tehnic, manualul utilizatorului, pliantul produsului (emise de producător). Ofertantul va evidenția, marca în pagina indicată, din fișa tehnică textul care confirmă specificația în cauză. Certificatele de calitate/standartizare vor fi prezentate inclusiv cu anexele corespunzătoare.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
21.5	33100 000-1	Tijă longitudinală diametru 6 mm, lungime 490mm	AERO SPINAL FIXATIO N ROD	Turcia	Aero Spine	1. Material de confecționare - Titan Ti6Al4V 2. Diametre tije cuprinse 6 mm și lungimi cuprinse 400 mm; 3. Fiecare lot să fie produs de un singur producător;	Conform broșurii anexate	CE/ISO

						4. Să fie cu contact limitat; 5. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit; 6. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite; 7. Catalogul produsului de la producător în limba Engleză, Rusă sau traducere în limba de stat. 8. Prezentarea de dovezi privind conformitatea produselor, identificată prin referire la specificații sau standard relevante - corespunderea fiecărui parametru tehnic și standard de calitate, pentru fiecare poziție în mod individual va fi confirmată în mod obligatoriu, prin prezentarea documentelor confirmative, cu indicarea paginei din pașaportul tehnic, manualul utilizatorului, pliantul produsului (emise de producător). Ofertantul va evidenția, marca în pagina indicată, din fișa tehnică textul care confirmă specificația în cauză. Certificatele de calitate/standartizare vor fi prezentate inclusiv cu anexele corespunzătoare.		
21.6	33100 000-1	Set de instrumente livrat în custodie	Aerospin e screw set	Turcia	Aero Spine	Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu implanturile livrate și să fie de la același producător. 2. va fi livrat în termen de 10 zile de la solicitare. 3. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului pînă la implantarea ultimului implant existent în stocul beneficiarului. 4. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea. 5. va fi nou (neutilizat), în caz de deteriorare sau uzare excesivă a unui component a setului să fie reamplasat. 6. componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă. În caz de defecțiune, instrumentele vor fi deservite în termen de 20 zile lucrătoare de la solicitare.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
22.1	33100 000-1	Pectus Bar Stabilizer Universal, Lățimea -15 - 20mm Lungimea 240-340mm	Biotech Pectus Bar 18-45 mm 113- 7100- 0000 Biotech STABILIZE R	Germania	Biotech Medical	1. Material: Inox sau Titan rezistent la coroziune; 2. Pectus Bar Stabilizer să aibă gauri Ø10mm pe ambele părți pentru fixarea stabilizatorului cu musculatură; 3. Pectus Bar Stabilizer Universal, Lățimea -15 - 20mm Lungimea 240-340mm 4. Trebuie să fie compatibil cu toate Pectus Bari;	Conform broșurii anexate	CE/ISO

			PL.STRAIG HT LONG 113-8010-0000 Biotech STABILIZE R PL.STRAIG HT FIXED 113-8030-0000			5. Să fie cu contact limitat; 6. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit 7. Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit 8. Catalogul produsului de la producător în limba Engleză, Rusă sau traducere în limba de stat. 9. Prezentarea de dovezi privind conformitatea produselor, identificată prin referire la specificații sau standard relevante - corespunderea fiecărui parametru tehnic și standard de calitate, pentru fiecare poziție în mod individual va fi confirmată în mod obligatoriu, prin prezentarea documentelor confirmative, cu indicarea paginei din pașaportul tehnic, manualul utilizatorului, pliantul produsului (emise de producător). Ofertantul va evidenția, marca în pagina indicată, din fișa tehnică textul care confirmă specificația în cauză. Certificatele de calitate/standartizare vor fi prezentate inclusiv cu anexele corespunzătoare		
22.2	33100 000-1	Set de instrumente livrat în custodie	Biotech Pectus Bar Instrum ntation Set 113- 9200-0000	Germania	Biotech Medical	Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu implanturile livrate și să fie de la același producător. 2. va fi livrat în termen de 10 zile de la solicitare. 3. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimului implant existent în stocul beneficiarului. 4. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea. 5. va fi nou (neutilizat), în caz de deteriorare sau uzare excesivă a unui component a setului să fie reamplasat. 6. componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă. În caz de defecțiune, instrumentele vor fi deservite în termen de 20 zile lucrătoare de la solicitare.	Conform brosurii anexate	CE/ISO

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

Ofertantul: **FCPC "DataControl" SRL** Adresa: **mun. Chișinău, str. Meleștiu 20**