

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 licitației:		LP nr. /M Tender ID ocds-b3wdp1-MD-1620308448517						Data: 07.06.2021 Alternativa -		
Denumirea licitației:		Achiziționarea- implanturi traumatologico - ortopedice conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2021						Lot: 21 Pag 1 din 3		
Cod CP V	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			
33100000-1	21	Placă Blocată Medială Proximală de Tibie	Placă Blocată Medială Proximală de Tibie	fixLOCK Medial Proximal Tibia Plate 4.5 mm REF 935	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	<ul style="list-style-type: none"> - cu lungimi cuprinse între 100 mm - 110 mm, cu 8 orificii meta-diafizare, variante anatomice pentru stînga/dreapta, grosimea 3.0 mm - Material: Inox; - Variante anatomice: pentru stînga/dreapta; - permite folosirea șuruburilor blocate cu diametrul 5,0 mm; - Orificiile diafizare permit și folosirea șuruburilor corticale convenționale de 4,5 mm; - Orificiile diafizare permit auto-compresia fragmentelor de os; - În partea proximală plăcile trebuie are trei orificii orizontale; - Șuruburile de blocaj - cu vârf tăietor (self tapping); - Placa are marcajul producătorului; - Ofertantul 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 	ISO 13485 și CE	

331 000 00-1	21	Placă Blocată Medială Proximală de Tibie	Suruburi corticale blocante autotarodante 5,0 mm:	fixLOCK Self Tapping Screw 5.0 mm REF 700	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	28,0-70.0mm - Implanturile traumatologo ortopedice - confecționate din inox; - Marcajul producătorului - indicat pe fiecare placă; - Fiecare lot - produs de un singur producător; - 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 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 stampila 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	ISO 13485 și CE
331 000 00-1	21	Placă Blocată Medială Proximală de Tibie	Placă Blocată Laterală Proximală de Tibie cu lungimi cuprinse între 80 mm - 185 mm,	fixLOCK Proximal Tibia Plate 4.5 mm REF 840	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	cu 4-10 orificii, variante anatomice pentru dreapta grosimea 3,8 mm. - Material: Inox; - Lungimi între 80 mm - 185 mm cu 4 - 10 orificii; - Variante anatomice: pentru dreapta; - permite folosirea șuruburilor blocate cu diametrul 5,0 mm; - Orificiile diafizare permit și folosirea șuruburilor corticale convenționale de 4,5 mm; - Orificiile diafizare permit auto-compresia fragmentelor de os; - În partea proximală plăcile au trei orificii; - Șuruburile de blocaj - cu vârf tăietor (self tapping); - Placile sa fie livrate cu ghid de protecție și ochire pentru burghiu și cu burghie; - Placa are marcajul producătorului; - 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 stampila 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	ISO 13485 și CE

331 000 00-1	21	Placă Blocată Medială Proximală de Tibie	Placă Blocată Laterală Proximală de Tibie cu lungimi cuprinse între 80 mm - 185 mm,	fixLOCK Proximal Tibia Plate 4.5 mm REF 840	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	<p>cu 4-10 orificii, variante anatomice pentru stînga grosimea 3,8 mm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Material: Inox; - Lungimi între 80 mm - 185 mm cu 4 - 10 orificii; - Variante anatomice: pentru stînga; - permite folosirea șuruburilor blocate cu diametrul 5,0 mm; - Orificiile diafizare permit și folosirea șuruburilor corticale convenționale de 4,5 mm; - Orificiile diafizare permit auto-compresia fragmentelor de os; - În partea proximală plăcile au trei orificii; - Șuruburile de blocaj - cu vîrf tăietor (self tapping); - Placile sa fie livrate cu ghid de protecție și ochire pentru burghiu și cu burghie; - Placa are marcajul producătorului; - 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 stampila participantului, pe suport hîrtie sau în format electronic pe CD (împună 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 	ISO 13485
331 000 00-1	21	Placă Blocată Medială Proximală de Tibie	Suruburi corticale blocante autotarodante 5,0 mm:	fixLOCK Self Tapping Screw 5.0 mm REF 700	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	<p>28,0-70.0mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Implanturile traumatologo ortopedice - confecționate din inox; - Marcajul producătorului - indicat pe fiecare placa; - Fiecare lot - produs de un singur producător; - Ofertantul 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 stampila participantului, pe suport hîrtie sau în format electronic pe CD (împună 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 	

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Axentii Olga** În calitate de: **Director**

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