

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5.]

Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1737734481286 din 24.01.2025
Obiectul achiziției: În scopul atribuirii contractelor subsecvente ca urmare a acordului-cadru (nr. ocds...30646 din 14.01.2025) încheiat prin procedura de achiziție publică ocds-b3wdp1-MD-1718205130646 din 12.06.2024 privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea endoprotezelor pentru anii 2025-2027

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	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
Bunuri/servicii						
Lotul nr. 5 - Lot nr. 7.1 Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix						
7.1 Componenta femurală	Componenta femurală Left: D8022120E D8022220E D8022320E D8022420E D8022520E Right: D8022110E D8022210E D8022310E D8022410E D8022510E	Spania	SURGIVAL CO S.A.U	Componenta femurală - Sa fie confectionata din aliaj Cobalt - Crom (Co - Cr) - Componenta anatomica cu variante stanga-dreapta; -Sa prezinte o textură specială pentru bună fixare a cimentului, opțional fixarea femurală antirotațională augmentată prin doi pini - Condilii femurali posteriori sa fie ingrosati pentru cresterea stabilitatii si evitarea subluxatiei - Să prezinte congruență între raza condililor femurali și insertul tibial - Sant prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur si reducerea stresului asupra patelei - Design care sa permita flexie cel puțin pana la 130° - Dimensiunile de tibie si femur sa poata fi combinate intre ele, pastrandu-se congruenta articulara.	Componenta femurală - Confecționata din aliaj (Co - Cr) (pag. 1-2 fisa tech) - Componenta anatomica cu variante stânga-dreapta; (pag. 1-2 broșură) - Prezintă o textură specială pentru bună fixare a cimentului, opțional fixarea femurală antirotațională augmentată prin doi pini (pag. 1-2 broșură) - Condilii femurali posteriori îngroșați pentru creșterea stabilității și evitarea subluxației (pag. 1-2 broșură) - Prezintă congruență între raza condililor femurali și insertul tibial (pag. 1-2 broșură) - Sant prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur și reducerea stresului asupra patelei (pag. 1-2 broșură) - Design care să permită flexie cel puțin până la 130° (pag. 1-2 broșură) - Dimensiunile de tibie și femur pot fi combinate între ele, păstrandu-se congruenta articulara. (pag. 1-	

				- Congruenta femuro-tibiala maxima - Suprafata articulara sa fie lustruita; - Suprafata de implantare sa fie rugoasa; - Modalitate de implantare: cimentata, (suprafata rugoasa) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	2 broșură) - Congruenta femuro-tibiala maxima (pag. 1-2 broșură) - Suprafața articulară să fie lustruita; (pag. 1-2 broșură) - Suprafața de implantare să fie rugoasă; (pag. 1-2 broșură) - Modalitate de implantare: cimentată, (suprafața rugoasă)(pag. 1-2 broșură) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Da.	
7.2 Componenta tibiala	Componenta tibiala D8032100E D8032200E D8032300E D8032400E D8032500E	Spania	SURGIVAL CO S.A.U	Componenta tibiala - Sa fie confectionata din aliaj Titan; - Sa fie universală SAU stanga/ dreapta - Componenta tibiala sa prezinte posibilitatea de suprastabilizare si de transformare in proteza de revizie prin atasarea de tije de extensie scurte, in functie de necesitatile intraoperatorii -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/dreatpa -Suprafata de implantare sa fie rugoasa, mata; -Modalitatea de implantare cimentata; -Sa permita corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern; -Sa prezinte un dop filetat distal pentru posibilitatea fixării tije de extensie; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	<u>Componenta tibiala</u> - Confecționată din aliaj Titan; - universală (pag. 4-5 broșură) - Componenta tibiala prezintă posibilitatea de suprastabilizare și de transformare în proteza de revizie prin atașarea de tije de extensie scurte, în funcție de necesitățile intraoperatorii (pag. 4-5 broșură) - Profilul platoului tibial este simetric și se adapteaza perfect la porțiunea proximala a tibiei (pag. 4-5 broșură) - Să prezinte modularitate, dimensiunile de tibie și de femur pot fi combinate între ele, păstrându-se congruența articulară, astfel, o dimensiune de femur poate fi combina cu 3 dimensiuni de tibie (pag. 4-5 broșură) - Fixarea insertului de polietilenă pe tibie se face prin sistem de prindere (pag. 4-5 broșură) - Dimensiuni: 5, universale (pag. 14 broșură) - Suprafața de implantare este rugoasa, mată; (pag. 4-5 broșură) - Modalitatea de implantare cimentată; (pag. 4-5 broșură) - Permite corecta poziționare cu ghid centromedular sau extern; (pag. 4-5 broșură) - Prezintă un dop filetat distal pentru posibilitatea fixării tije de extensie; (pag. 4-5 broșură) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Da.	

7.3 Augmente tibiale	Augmente tibiale D8032710E D8032715E D8032720E D8032725E D8032730E D8032735E D8032740E D8032745E D8032750E D8032755E	Spania	SURGIVAL CO S.A.U	Augmente tibiale Sa fie confectionate din aliaj de titan -Adaptate la zona de deficit osos ce necesita augmentare Disponibile în minim 2 dimensiuni Fixarea de tibie să se facă cu șurub sau implantabile cimentat STERIL - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	<u>Augmente tibiale</u> Este confectionată din aliaj de titan; (pag. 7-8 broșură) - Adaptate la zona de deficit osos ce necesită augmentare (pag. 7-8 broșură) - Disponibile în 5 dimensiuni (pag. 16 broșură) - Fixarea de tibie se face cu șurub (pag. 7-8 broșură) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Da.	
7.4 Tija de extensie	Tija de extensie D8025101E D8025102E D8025103E D8025201E D8025202E D8025203E D8025301E D8025302E D8025303E D8025401E D8025402E D8025403E D8025501E D8025502E D8025503E D8025601E D8025602E	Spania	SURGIVAL CO S.A.U	Tija de extensie Sa fie confectionate din aliaj de titan -Sa prezinte varianta standard -Sa se poata implanta pe piesa tibiala -Sa se poata implanta cimentat -Fixarea la piesa tibiala sa se faca prin intermediul unui sistem de fixare stabil la piesa tibială -Sterilizate cu radiatii GAMMA - 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	<u>Tija de extensie</u> - Este confectionată din aliaj de titan (pag. 6 broșură) - Să prezinte varianta standard (pag. 6 broșură) - Să se poata implanta pe piesa tibiala (pag. 6 broșură) - Să se poata implanta cimentat (pag. 6 broșură) - Fixarea la piesa tibiala se faca prin intermediul unui sistem de fixare stabil la piesa tibială (pag. 6 broșură) - Sterilizate cu radiatii GAMMA (pag. 6 broșură) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Da - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Da.	
7.5 Insert tibial	Insert tibial D8051100E D8051120E D8051140E D8051160E D8051180E D8051200E D8052100E D8052120E D8052140E D8052160E	Spania	SURGIVAL CO S.A.U	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, dimensiuni 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 minim 3 dimensiuni de insert; - Modalitate de fixare prin sistem de prindere - Sa prezinte	<u>Insert tibial</u> - Confectionat din polietilena cu greutate moleculară ultra înalta (UHMWPE) (pag. 3-4 broșură) - Are marginea tibiala anterioara înclinată pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar în flexia completa (pag. 3-4 broșură) - Să prezinte modularitate deosebită, dimensiuni de tibie și de femur pot fi combinate între ele, păstrându-se congruența articulară, astfel o dimensiune de femur se poate combina cu minim 3	

	D8052180E D8052200E D8053100E D8053120E D8053140E D8053160E D8053180E D8053200E D8054100E D8054120E D8054140E D8054160E D8054180E D8054200E D8055100E D8055120E D8055140E D8055160E D8055180E D8055200E			varianta cu stabilizare posterioara - Să prezinte 4 dimensiuni - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	dimensiuni de insert; (pag. 3-4 broșură) - Modalitate de fixare prin sistem de prindere (pag. 3-4 broșură) - Să prezinte varianta cu stabilizare posterioara (pag. 3 - 4 broșură) - 5 dimensiuni (pag. 13 broșură) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Da.	
7.6 Componentă patelară	Componentă patelară D8030140E D8030150E D8030160E D8030170E D8030180E	Spania	SURGIVAL CO S.A.U	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	Componentă patelară - Confecționată din polietilena cu greutate moleculara ultra înaltă (UHMWPE) (pag. 5-6 broșură) - Este adaptată la forma zonei trohleare a piesei femurale (pag. 5-6 broșură) - 5 dimensiuni (pag. 14 broșură) - Modalitatea de implantare: cimentata (pag. 5 - 6 broșură) Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Da.	
7.7 Set de instrumente gratuit în folosință	Setul de instrumente D8610000 D8603300	Spania	SURGIVAL CO S.A.U	Setul de instrumente oferit gratuit în folosință conform contractului de comodat, va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe perioada de la prima livrare a protezelor 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	Setul de instrumente Oferit gratuit în folosință conform contractului de comodat, va corespunde următoarelor cerințe: 1.Compatibil cu endoprotezele livrate - Da; 2.Va fi oferit pe perioada de la prima livrare a protezelor până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului - Da; 3.Este în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor	

				acestea. 4. va fi nou (neutilizat) sau pre utilizat în stare excelentă de utilizare (să nu prezinte defecte sau uzuri excesive) 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. 5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același instrumentar.	pentru acestea - Da; 4.Va fi nou (neutilizat) sau pre utilizat în stare excelentă de utilizare (nu va prezinte defecte sau uzuri excesive) 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 - Da; 5.Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același instrumentar - Da; Pag 30 Catalog Pag 42 Catalog	
7.8 Motor oscilant	Motor oscilant NS-1011	China	Wuhu Ruijin Medical Instrument &Dive Co.	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.	<u>Motor oscilant</u> gratis în folosință 1 Este compatibil cu endoprotezele livrate - Da; 2. Este oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului - Da; 3. Este nou (neutilizat) - Da; În caz de defecțiune ne obligam să reparăm sau să înlocuim utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului - Da. Catalog pag 15 AMDM DM000431018 Rg04-000028	
7.9 Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant NS-1011	China	Wuhu Ruijin Medical Instrument &Dive Co.	Lame pentru motor oscilant	<u>Lame pentru motor oscilant</u> Catalog pag 27 AMDM DM000431018 Rg04-000028	
TOTAL						

Semnat:_____

Numele, Prenumele: Cobzari-Țurcan Rodica
În calitate de: Administrator
Ofertantul: „Aelo Grup”SRL
Adresa: Mun.Chișinău, str. Petru Movilă 23/5,ap (of)3