

## Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: [ocds-b3wdp1-MD-1643979315681](#), conform SIA RSAP / M-Tender Nr. **21051251**

Denumirea procedurii de achiziție: «**Implanturi spinale – 2022**»

Denumirea bunurilor/serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producător	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specific tehnic deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
1.Cuşca ACIF	MECTA-C Cervical TiPEEK, 03.28.601- 03.28.730	Elvetia	Medacta Internati onal, Elvetia	<p><b>1.1.Cuşca ACIF</b> - lungime 14-15mm; lățime 12-14mm; înălțime 5-6-7-8mm. Caracteristicile: suprafața superioară și inferioară dințată; Conține dispozitiv p/u fixare cageului în corpuri adiacente (șuruburi sau lama rotantă) compatibil CT și RMN; Material: cușca - polimer biocompatibil PEEK sau Titan; șuruburi sau lama - aliaj din titan; Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele oferite; Catalogul producătorului p/u produsele oferite - catalog 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)* În ofertă se va indica codul produsului oferit p/u a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (En/Ru) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.</p>	<p><b>Cuşca ACIF</b> - lungime de la 14-18mm; lățime de la 12-15mm; disponibile următoarele înălțime cu incrementul de 1mm: 4-5-6-7-8-9mm. Surubuir cu diametrul 4-4.5 si 6 lungimi 12-14-16-18-20-22</p> <p>Caracteristicile: suprafața superioară și inferioară dințată; Conține dispozitiv p/u fixare cageului în corpuri adiacente (șuruburi sau lama rotantă) compatibil CT și RMN; Material: cușca - polimer biocompatibil PEEK sau Titan; șuruburi sau lama - aliaj din titan; Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele oferite; Catalogul producătorului p/u produsele oferite - catalog 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)* În ofertă se va indica codul produsului oferit p/u a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (En/Ru) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.</p>	
		Elvetia	Medacta Internati onal,	<p><b>1.2.Set de instrumente</b> - Gratuit în folosință. Componenta minimă setului: 1.trusa de sterilizare specială: 1buc; 2.mâner – cheia p/u implantare: 1buc; 3.trialuri p/u fiecare mărime a cagului: 1buc; 4.dispozitiv p/u distracție între două corpuri vertebrale: 1buc; 5.pinuri p/u dispozitiv de distracție: 4buc.</p>	<p><b>Set de instrumente</b> - Gratuit în folosință. Componenta minimă setului: 1.trusa de sterilizare specială: 1buc; 2.mâner – cheia p/u implantare: 1buc; 3.trialuri p/u fiecare mărime a cagului: 1buc;</p>	

			Elvetia	Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare p/u produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele oferite - Catalogul producătorului p/u produsele oferite - catalog 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)* În ofertă se va indica codul produsului oferit p/u a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 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 p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	4.dispozitiv p/u distracție între două corpuri verebrale: 1buc; 5.pinuri p/u dispozitiv de distracție: 4buc. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare p/u produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele oferite - Catalogul producătorului p/u produsele oferite
2.Cușca TLIF	MectaLIF Transformal Ti-PEEK,03.2 03.23.151-03.23.185	Elvetia	Medacta Internațional, Elvetia	<b>2.1.Cușca TLIF</b> - posibilitatea monevrării poliaxiale în spațiu discal pe inserter varianta neutră și lordotică; lungime 30-35mm; înălțime 7-9-11-13-15mm; suprafața superioară și inferioară dintată; compatibil CT și RMN; forma "banană sau rinichi" cu spațiu central gol; Material: cușcă - Titan . Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare p/u produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele oferite - Catalogul producătorului p/u produsele oferite - catalog 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)* În ofertă se va indica codul produsului oferit p/u a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 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 p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	<b>Cușca TLIF</b> - posibilitatea monevrării poliaxiale în spațiu discal pe inserter varianta neutră și lordotică; lungime 30-34mm;disponibile următoarele înălțime cu increment de 1 mm :8-9-10-11-12-13-14-15 mm; suprafața superioară și inferioară dintată; compatibil CT și RMN; forma "banană sau rinichi" cu spațiu central gol; Material: cușcă - Titan . Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare p/u produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele oferite - Catalogul producătorului p/u produsele oferite - catalog 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)* În ofertă se va indica codul produsului oferit p/u a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 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 p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.
		Elvetia	Medacta Internațional, Elvetia	<b>2.2.Set instrumente</b> - gratuit în folosință. Componenta minimă setului: 1.trusa de sterilizare specială: 1buc; 2.mâner – cheia p/u implantare: 1buc; 3.trialuri p/u fiecare mărime a cageului: 1buc; 4.chiureta discală: 1buc; 5.reamer discal ascuțit p/u fiecare mărime a cageului: 3buc; 6.reamer discal bont p/u fiecare mărime a cageului: 3buc; 7.ciocan: 1buc. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare p/u produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele oferite - Catalogul producătorului p/u produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie p/u produsele oferite confirmat prin semnătura/ștampila participantului, pe suport hârtie sau electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)* În ofertă se va indica codul produsului oferit p/u a putea	<b>Set instrumente</b> - gratuit în folosință. Componenta minimă setului: 1.trusa de sterilizare specială: 1buc; 2.mâner – cheia p/u implantare: 1buc; 3.trialuri p/u fiecare mărime a cageului: 1buc; 4.chiureta discală: 1buc; 5.reamer discal ascuțit p/u fiecare mărime a cageului: 3buc; 6.reamer discal bont p/u fiecare mărime a cageului: 3buc; 7.ciocan: 1buc. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare p/u produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u

				fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (En/Ru) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	produsele oferite - Catalogul producătorului p/u produsele oferite
3.Cuşca ALIF	MectaLIF stand-alone cages TiPEEK, 03.31.001-03.31.076, 03.30.201-03.30.245 03.30.111-03.30.138	Elvetia	Medacta Internațional, Elvetia	<p><b>3.1.Cuşca ALIF</b> - construcție monobloc din titan. Suprafața osteointegrativă din titan poros, care permite creșterea osoasă în structura cageului ("ingrowth"). Conține orificii p/u fixarea cageului în corpuri adiacente cu minim 3 șuruburi. Conține mecanism p/u blocarea șuruburilor. Varianta lordotică cu minim 2 unghiuri lordotice diferite. Minim 4 înălțimi diferite a cageiului. Șuruburi autotarodante minim 4 lungimi. Compatibil CT și RMN; Material: cușcă - Titan. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare p/u produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele oferite - Catalogul producătorului p/u produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie p/u produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)* În ofertă se va indica codul produsului oferit p/u a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (En/Ru) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.</p>	<p><b>Cuşca ALIF</b> - construcție monobloc din titan. Suprafața osteointegrativă din titan poros, care permite creșterea osoasă în structura cageului ("ingrowth"). Conține orificii p/u fixarea cageului în corpuri adiacente cu minim 3 șuruburi. Conține mecanism p/u blocarea șuruburilor. Varianta lordotică cu 3 unghiuri lordotice diferite(5-10-15). Disponibile în 5 înălțimi diferite a cageiului. Șuruburi autotarodante disponibile în 4 lungimi 25-30-35-40mm. Compatibil CT și RMN; Material: cușcă - Titan. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare p/u produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele oferite - Catalogul producătorului p/u produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie p/u produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)* În ofertă se va indica codul produsului oferit p/u a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (En/Ru) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.</p>
		Elvetia	Medacta Internațional, Elvetia	<p><b>3.2.Set de instrumente</b> - gratuit în folosință. Componenta minimă a setului: 1.trusa de sterilizare specială: 1buc; 2.mâner – cheia p/u implantare: 1buc; 3.trialuri p/u fiecare mărime a cageului: 1buc; 4.tarod multiaxial: 1buc; 5.șurubelniță multiaxială p/u șuruburi: 1buc; 6.impactor: 1buc; 7.extractor trial/cage: 1buc. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare p/u produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele oferite - Catalogul producătorului p/u produsele oferite - catalog 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)* În ofertă se va indica codul produsului oferit p/u a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (En/Ru) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre</p>	<p><b>Set de instrumente</b> - gratuit în folosință. Componenta minimă a setului: 1.trusa de sterilizare specială: 1buc; 2.mâner – cheia p/u implantare: 1buc; 3.trialuri p/u fiecare mărime a cageului: 1buc; 4.tarod multiaxial: 1buc; 5.șurubelniță multiaxială p/u șuruburi: 1buc; 6.impactor: 1buc; 7.extractor trial/cage: 1buc. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare p/u produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele oferite - Catalogul producătorului p/u produsele oferite</p>

				de referință specializate a producătorului p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.		
--	--	--	--	---	--	--

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: **Kalcev Ghennadi** În calitate de: **Manager vânzări**

Ofertantul: **MT International Group S.R.L.** Adresa: **mun.Chișinău, str.Negreșteni, nr.9, of.11**