

### 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]

<b>Numărul licitației:</b>	<a href="#">ocds-b3wdp1-MD-1625658529469</a>	Data: 1 septembrie 2021 Alternativa nr.: -
<b>Denumirea licitației:</b>	Achiziționarea endprotezelor necesare IMSP Institutul de Medicină Urgentă pentru anii 2021-2022	Lot nr 1 Pag 1 din 4

Cod CPV	Nr Lot	Denumire Lot	Denumirea pozitiei	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
3310 0000-1	1	Endoproteză bipolară de șold CoCr(cimentată și necimentată)	Cupă diferite dimensiuni	ic-bipolar head, REF 21510042 - 21510056	Germania	implant cast GmbH	Cupă diferite dimensiuni -Cupă bipolară - confecționat din aliaj de Co Cr sau echivalentul (CoCrMo; CoCrNi) ; - Diametre exterioare între 42 și 56 mm cu increment de 2 mm; - Suprafața exterioară lustruită; - Insertul de polietilenă: - Sa fie confecționat din polietilena cu greutate moleculară foarte înaltă UHMWPE. - Sa fie steril. - Fixarea insertului de polietilena sa se facă printr-un mecanism de blocare. - Sa accepte capete de 28 mm. - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Cupă diferite dimensiuni -Cupă bipolară - confecționată din aliaj de Co Cr și pentru a se obține parametri buni la coroziune și rezistență se adaugă molibden (Mo); - Diametre exterioare între 42 și 56 mm cu increment de 2 mm; - Suprafața exterioară lustruită; - Insertul de polietilenă: - este confecționat din polietilena cu greutate moleculară foarte înaltă UHMWPE. - este steril. - Fixarea insertului de polietilena se face printr-un mecanism de blocare. - Accepta capete de 28 mm. - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	ISO 13485, Certificat CE
3310 0000-1	1	Endoproteză bipolară de șold CoCr(cimentată și necimentată)	Cap diferite dimensiuni	Ic-head CoCrMo taper 12/14 REF 23872800 - 23872825	Germania	implant cast GmbH	Cap diferite dimensiuni - Sa fie confecționat din aliaj de CoCrMo ; - Sa fie disponibil în minim 4 dimensiuni ale colului - Sa prezinte variante de diametru exterior de 28mm diametru - Dimensiuni con interior: 12/ 14 mm - 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	Cap diferite dimensiuni - este confecționat din aliaj de CoCrMo - este disponibil în 6 dimensiuni ale colului - diametru exterior de 28mm diametru - Dimensiuni con interior: 12/ 14 mm - 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	ISO 13485, Certificat CE

							semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	
3310 0000-1	1	Endoproteză bipolară de șold CoCr(cimentată și necimentată)	Tijă femurală necimentată diferite dimensiuni	EcoFit hip stem cementless standard/lateralized REF 30383062-30383200 30384062 – 30384200 30393062-30393200 30394062 – 30394200	Germania	implant cast GmbH	Tijă femurală necimentată diferite dimensiuni - Confectionată din aliaj de titan, acoperită cu strat de suprafață osteointegrativă, care crează stabilizarea secundară; Minim 7 tipodimensiuni; - Tijă cu forma conică ; Variantele standard și lateralizate, pentru adoptare mai bună spre anatomia individuală. - Tip de con interior cap femural: 12/14 mm; - Pentru implantarea tijelor femurale se va utiliza același instrumentar. - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Tijă femurală necimentată diferite dimensiuni - Confectionată din aliaj de titan, acoperită cu strat de suprafață osteointegrativă, care crează stabilizarea secundară – titan poros și HA; - 12 tipodimensiuni; - Tijă cu forma conică ; Variantele standard și lateralizate, pentru adoptare mai bună spre anatomia individuală. - Tip de con interior cap femural: 12/14 mm; - Pentru implantarea tijelor femurale se va utiliza același instrumentar. - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	ISO 13485, Certificat CE
3310 0000-1	1	Endoproteză bipolară de șold CoCr(cimentată și necimentată)	Tijă femurală cimentată diferite dimensiuni	EcoFit hip stem cemented high polished standard, lateralized REF 30380062-30380175 30381062-30381175	Germania	implant cast GmbH	Tijă femurală cimentată de diferite dimensiuni - Confectionată din aliaj de CoCr sau echivalentul său; - Tip de con interior cap femural: 12/14 mm; - Sa prezine varianta standard și lateralizată; In minim 6 tipodimensiuni; - Pentru implantarea tijelor femurale se va utiliza același instrumentar. - 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 - Certificat ISO	Tijă femurală cimentată de diferite dimensiuni - Confectionată din aliaj de CoCr și pentru a se obține parametrii buni la coroziune și rezistență se adaugă molibden (Mo); - Tip de con interior cap femural: 12/14 mm; - Prezintă varianta standard și lateralizată In 6 tipodimensiuni; - Pentru implantarea tijelor femurale se va utiliza același instrumentar. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de	ISO 13485, Certificat CE

							13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	
3310 0000-1	1	Endoproteză bipolară de șold CoCr(cimentată și necimentată)	<b>Restrictor pentru canal femoral</b>	Medullary plug REF 02994000-02994010	Germania	implant cast GmbH	Restrictor pentru canal femoral - Confectionat din polietilena supradensa; - Disponibil în una sau mai multe tipodimensiuni, pentru adaptare mai bună spre anatomia individualizată; - Sa existe masuratorul pentru măsurarea adincimii și diametrului de canal femural; - Sa se implanteze cu un instrument special, - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Restrictor pentru canal femoral - Confectionat din polietilena supradensa; - Disponibil în mai multe tipodimensiuni, pentru adaptare mai bună spre anatomia individualizată; - exista masuratorul pentru măsurarea adincimii și diametrului de canal femural; - se implantează cu un instrument special, - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	ISO 13485, Certificat CE
3310 0000-1	1	Endoproteză bipolară de șold CoCr(cimentată și necimentată)	Set de instrumente gratuit în folosință	EcoFit easy lock Container, ic bipolar head Container REF 7999-7043, 7960-9999, 7512-4001	Germania	implant cast GmbH	Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 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 în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea. 4. va fi nou (neutilizat) 5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același instrumentar. 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.	Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 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 în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea. 4. va fi nou (neutilizat) 5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același instrumentar. În caz de defecțiune, furnizorul va repara sau înlocui utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	ISO 13485

3310 0000- 1	1	Endoproteză bipolară de șold CoCr(cimentată și necimentată)	Motor oscilant gratis în folosință	NS-1511	China	Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co. Ltd	Motor oscilant gratis în folosință 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului pînă 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.	Motor oscilant gratis în folosință: 1. va fi compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului pînă la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi nou (neutilizat) În caz de defecțiune, furnizorul va repara sau înlocui utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	ISO 13485, Certificat CE
3310 0000- 1	1	Endoproteză bipolară de șold CoCr(cimentată și necimentată)	Lamele pentru motor	Saw Blades RJ5050	China	Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co. Ltd	Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant	ISO 13485, Certificat CE

Semnat: \_\_\_\_\_

Numele, Prenumele: Axentii Olga

În calitate de: Administrator

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