

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: ocds-b3wdp1-MD-1552376601752	Data: „17” Aprilie 2019	Alternativa nr.: _____
Denumirea licitației: „Implanturi traumatologice – ortopedice,,	Lot: _____	Pagina: __ din __

Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
2	3	4	5	6	7	8
Bunuri/Servicii:						
Lotul 21 Șurub poliaxial (Polyaxial pedicle Screw) TiAIV - Ø (diametru) 3,5-4,0-5,5mm						
Șurub poliaxial (Polyaxial pedicle Screw) TiAIV - Ø(diametru) 3,5-4,0-5,5 mm" lungime - 35-40-55 mm	345-351	China	Jiangsu Jinlu Group Medical Device Co.,LTD	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;	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 indicat pe fiecare placa; 5. Fiecare lot produs de un singur producător;	Certificat CE ISO 13485

				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. 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.	6. 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. 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). Pagina:10, 11	
Piulite(standart diametru 9 mm, conform șuruburilor aplicate)	345-351	China	Jiangsu Jinlu Group Medical Device Co.,LTD	1. Material de confecționare - Titan Ti6Al4V ; 2. Piulițe (standarte diametru 9mm, confotm șuruburilor aplicate) 3. Variante anatomice: pentru stînga/dreapta; 4. Colorate diferit pentru diferite diametre; 5. Marcajul producatorului sa fie indicat pe fiecare placa; 6. Fiecare lot să fie produs de un singur producător; 7. Să fie cu contact limitat;	1. Material de confecționare - Titan Ti6Al4V ; 2. Piulițe (standarte diametru 9mm, confotm șuruburilor aplicate) 3. Variante anatomice: pentru stînga/dreapta; 4. Colorate diferit pentru diferite diametre; 5. Marcajul producatorului este indicat pe fiecare placa; 6. Fiecare lot este produs de un singur producător;	Certificat CE ISO 13485

				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	7. 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. 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). Pagina:10,11	
Cîrlig pentru bară transversală (Transvers Connector Hook) (Cross link hook)	347-354	China	Jiangsu Jinlu Group Medical Device Co.,LTD	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; 5. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit; 6. Certificat ISO 13485 pentru produsele	1. Material de confecționare - Titan Ti6Al4V; 2. Variantă anatomică stînga / dreapta colorate diferit 3. Fiecare lot este produs de un singur producător; 4. Contact limitat; 5. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit;	Certificat CE ISO 13485

				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.	6. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite; 7. Catalogul produsului de la producător în limba Engleză. 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). Pagina:10, 11	
Bară transversală (Transvers Connector Link TiAlV) Lățimea 3mm, lung. 70 mm	347-354	China	Jiangsu Jinlu Group Medical Device Co.,LTD	1. Material de confecționare - Titan Ti6Al4V; 2. Lățimea 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	1. Material de confecționare - Titan Ti6Al4V; 2. Lățimea 3mm, lung. 70 mm Variantă anatomică stînga / dreapta; 3. Fiecare lot este produs de un singur producător; 4. 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. 8. Prezentarea de dovezi privind conformitatea produselor,	Certificat CE ISO 13485

				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.	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). Pagina: 10,11	
Tijă longitudinală diametru 6 mm, lungime 490mm	346	China	Jiangsu Jinlu Group Medical Device Co.,LTD	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; 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	1. Material de confecționare - Titan Ti6Al4V 2. Diametre tije cuprinse 6 mm și lungimi cuprinse 400 mm; 3. Fiecare lot este produs de un singur producător; 4. 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. 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	Certificat CE ISO 13485

				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.	documentelor confirmative, cu indicarea paginei din pașaportul tehnic, manualul utilizatorului, pliantul produsului (emise de producător). Pagina:10	
Set de instrumente livrat în custodie	512	China	Jiangsu Jinlu Group Medical Device Co.,LTD	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.	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. Pagina:50	Certificat CE ISO 13485
Total lot 21						
Lotul 22 Pectus Bar Stabilizer Universal, Lățimea -15 – 20						

mm Lungimea 240-340mm						
Pectus Bar Stabilizer Universal, Lățimea -15 – 20 mm Lungimea 240-340mm	11-3709 11-3714	Germania	Biotech	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; 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.	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; 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.. 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). Pagina: 2.	Certificat CE ISO 13485

Set de instrumente livrat în custodie	11-3900-3907	Germania	Biotech	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 servite în termen de 20 zile lucrătoare de la solicitare.	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 servite în termen de 20 zile lucrătoare de la solicitare. Pagina:1;5.	Certificat CE ISO 13485
TOTAL						

Semnat:_____ Numele, Prenumele: Savga Nicolae În calitate de: Director

Ofertantul: **Î.I. “SAVGA NICOLAE”** Adresa: Mun. Chișinău, bd. Moscovei, 20/2 ap. 20

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1552376601752	Data: „17” aprilie 2019	Alternativa nr.: _____
Denumirea licitației: „Implanturi traumatologice- ortopedice	Lot: _____	Pagina: <u>1</u> din <u>2</u>

Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/prestare
1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Bunuri/Servicii:							
331000 00-1	Lotul 21 Șurub poliaxial (Polyaxial pedicle Screw) TiAIV - Ø 3,5-4,0-5,5mm							
331000 00-1	Șurub poliaxial (Polyaxial pedicle Screw) TiAIV Ø(diametru) 3,5-4,0-5,5 mm" lungime - 35-40-55 mm	104	Buc.	950.00	750.00	98800.00	98800.00	În termen de 30 zile din momentul solicitări
331000 00-1	Piulite(standart diametru 9 mm, conform șuruburilor aplicate)	104	Buc.	100.00	1000.00	10400.00	10400.00	În termen de 30 zile din momentul solicitări
331000 00-1	Cîrlig pentru bară transversală (Transvers Connector Hook) (Cross link hook)	18	Buc.	270.00	270.00	4860.00	4860.00	În termen de 30 zile din momentul solicitări
331000 00-1	Bară transversală (Transvers Connector Link TiAIV) Lățimea 3mm,	9	Buc.	225.00	225.00	2025.00	2025.00	În termen de 30 zile din momentul solicitări

	lung. 70 mm							
331000 00-1	Tijă longitudinală diametru 6 mm, lungime 490mm	6	Buc.	895.00	895.00	5370.00	5370.00	În termen de 30 zile din momentul solicitări
331000 00-1	Set de instrumente livrat în custodie	1	Buc.	-	-	-	-	În termen de 30 zile din momentul solicitări
	Total lot 21	-	-	-	-	121455,00	121455,00	
331000 00-1	Lotul 22 Pectus Bar Stabilizer Universal, Lăţimea -15 – 20 mm Lungimea 240-340mm							
331000 00-1	Pectus Bar Stabilizer Universal, Lăţimea -15 - 20mm Lungimea 240- 340mm	5	Buc	33000.00	33000.00	165000.00	165000.00	În termen de 30 zile din momentul solicitări
331000 00-1	Set de instrumente livrat în custodie	1	Buc.	-	-	-	-	În termen de 30 zile din momentul solicitări
	Total lot 22	-	-	-	-	165000.00	165000.00	-
	Total					286455,00	286455,00	

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Şavga Nicolae În calitate de: Director

Ofertantul: **Î.I. “ŞAVGA NICOLAE”** Adresa: Mun. Chişinău, bd. Moscovei, 20/2 ap. 20