

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-1744195222488** din **09.04.2025**

Obiectul achiziției: **Achiziționarea endoprotezelor conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă pentru anul 2025 (repetat)**

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. 1 - Proteză totală de genunchi cimentat NPS (CR)						
1.1 Proteză totală de genunchi cimentat NPS (CR)	Componenta tibială cimentată universală D8032100E - size 1 D8032200E - size 2 D8032300E - size 3 D8032400E - size 4 D8032500E - size 5	Spania	Surgival	Componenta tibială - Sa fie confectionata din aliaj Titan; - Sa fie universală SAU stanga/ dreapta - Profilul platoului tibial sa fie simetric si sa se adapteaza perfect la porțiunea proximală a tibiei Să prezinte modularitate, 3 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 3 dimensiuni de tibie Fixarea insertului de polietilenă pe tibie să se facă prin sistem de prindere -Dimensiuni: minim 5, universale SAU stînga/dreapta ; -Modalitatea de implantare cimentata; -Sa permita corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern; Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Componenta tibială: - Confectionată din aliaj Titan - DA (pag. 4-5 fișa teh); - Este universală - DA (pag. 4-5 fișa teh); - Profilul platoului tibial este simetric și se adaptează perfect la porțiunea proximală a tibiei - DA (pag. 4-5 fișa teh); - Prezinte modularitate, 3 dimensiunile de tibie și de femur pot fi combinate între ele, păstrându-se congruența articulară, astfel, o dimensiune de femur poate fi combinată cu 3 dimensiuni de tibie - DA (pag. 4-5 fișa teh); - Fixarea insertului de polietilenă pe tibie se face prin sistem de prindere - DA (pag. 4-5 fișa teh); - 5 dimensiuni universale - DA (pag. 12 fișa teh); - Modalitatea de implantare cimentată - DA (pag. 4-5 fișa teh); - Permite corecta poziționare cu ghid centromedular sau extern - DA (pag 4-5 fișa teh); - Termenul restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - DA. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - DA	

1.2 Proteză totală de genunchi cimentat NPS (CR)	Componenta femurala NPS (CR) cimentata Stânga: D8021120E - size 1 D8021220E - size 2 D8021320E - size 3 D8021420E - size 4 D8021520E - size 5 Dreapta: D8021110E - size 1 D8021210E - size 2 D8021310E - size 3 D8021410E - size 4 D8021510E - size 5	Spania	Surgival	Sa fie confectionata din aliaj de Co-Cr, cimentata Să prezinte modularitate, o dimensiune de femur să se poată combina cu 3 dimensiuni de tibie • Variante stanga/ dreapta • Sa prezinte 2 pini pentru fixarea femurală antirotațională și o textură specială pentru o bună fixare a componentului cimentat • Deschiderea posterioara intercondiliana pentru sa permita implantarea tijelor centromedulare • Design care sa permita flexie pana la 130° • Sa prezinte congruenta intre raza condililor femurali si insertul tibial • Sa prezinte minim 5 dimensiuni diferite stanga/ dreapta • Suprafata articulara sa fie lustruita Sa fie sterila minim 3 ani din momentul livrării 3 ani	Componenta femurala NPS - Este confectionată din aliaj de Co-Cr, cimentată- DA (pag. 1-2 fișa teh); - Prezinte modularitate, dimensiunile de femur pot fi combinate cu 3 dimensiuni de tibie, DA (pag. 4-5 fișa teh); - Varianta stânga/ dreapta - DA (pag. 1-2 fișa teh); - Prezintă 2 pini p/u fixarea femurală antirotațională și o textură specială pentru o bună fixare a componentului cimentat - DA (pag. 1-2 fișa teh); Deschiderea posterioara intercondiliana pentru a permite implantarea tijelor centromedulare - DA (pag. 1-2 fișa teh); - Design care permite flexie până la 130° - DA (pag. 1-2 fișa teh); - Prezintă congruenta între raza condililor femurali și insertul tibial - DA (pag. 1-2 fișa teh); - Prezintă 5 dimensiuni diferențiate stânga/ dreapta- DA (pag. 9-10 fișa teh); - Suprafața articulară să fie lustruită - DA (pag. 1-2 fișa teh); - Va fi sterilă 3 ani din momentul livrării. - DA.	
1.3 Proteză totală de genunchi cimentat NPS (CR)	Insertul polietilenic NPS D8041100E size 1x10 D8041120E size 1x12 D8041140E size 1x14 D8041160E size 1x16 D8042100E size 2x10 D8042120E size 2x12 D8042140E size 2x14 D8042160E size 2x16 D8043100E size 3x10 D8043120E size 3x12 D8043140E size 3x14 D8043160E size 3x16 D8044100E size 4x10	Spania	Surgival	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, , astfel o dimensiune de femur să se poată combina cu minim 3 dimensiuni de insert; - Modalitate de fixare prin sistem de prindere - Să prezinte minim 4 dimensiuni de inlatime - 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	Insert tibial - Este confectionat din polietilenă cu greutate moleculară ultra înalta (UHMWPE) - DA (pag 3-4 fișa teh); - Are marginea tibială anterioară înclinată pentru evitarea impingementul la nivelul tendonului patelar în flexia completa - DA (pag 3-4 fișa teh); - Prezintă modularitate deosebită, astfel o dimensiune de femur poate fi combinată cu min 3 dimensiuni de insert -DA (pag 3-4 fișa teh); - Modalitate de fixare prin sistem de prindere - DA (pag 3-4 fișa teh); - Prezintă 5 dimensiuni de inlatime - DA (pag 3-4 fișa teh); -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	

	D8044120E size 4x12 D8044140E size 4x14 D8044160E size 4x16 D8045100E size 5x10 D8045120E size 5x12 D8045140E size 5x14 D8045160E size 5x16				corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - DA .	
1.4 Proteză totală de genunchi cimentat NPS (CR)	Componenta patelara D8030140E Ø32mm D8030150E Ø34mm D8030160E Ø36mm D8030170E Ø38mm D8030180E Ø40mm	Spania	Surgival	Componentă patelară Suprafata articulara confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa fie adaptata la forma zonei trohleare a piesei femurale - Să prezinte 5 dimensiuni - Suprafata de implantare cimentata Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	<u>Componentă patelară</u> Suprafața articulară confecționată din polietilena cu greutate moleculară ultra înaltă (UHMWPE) - DA (pag. 5-6 fișa teh); - Este adaptată la forma zonei trohleare a piesei femurale - DA (pag. 5-6 fișa teh); - Prezintă 5 dimensiuni - DA (pag. 5-6 fișa teh); - Suprafața de implantare cimentată - DA (pag. 5-6 fișa teh); Termen restant al sterilizării de 3ani la momentul livrării DA	
1.5 Proteză totală de genunchi cimentat NPS (CR)	Set de instrumente în custodie D8610000	Spania	Surgival	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 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.	<u>Setul de instrumente oferit gratuit în folosință</u> 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. Va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea - DA 4. Va fi nou (neutilizat) sau pre utilizat în stare excelentă de utilizare (nu va prezinte defecte sau uzuri excesive) - DA În caz de defecțiune, furnizorul este 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	

1.6 Proteză totală de genunchi cimentat NPS (CR)	Motor oscilant si burghiu NS-1011, ND-2011	China	Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.	Motor oscilant si burghiu	Motor oscilant si burghiu, oferit în custodie Catalog pag 15.	AMDM DM000431018 DM000431014
1.7 Proteză totală de genunchi cimentat NPS (CR)	Lame pentru motor oscilant NS-1011	China	Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.	Lame pentru motor oscilant	<u>Lame</u> pentru motor oscilant - Catalog pag 27.	AMDM DM000431018
TOTAL						

Semnat:_____

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