

**Specificații tehnice (F4.1)**

<b>Numărul licitației:</b>	<b>LP nr. 21039884 / oeds-b3wdp1-MD-1621594090716</b>	<b>Data: 29 iunie 2021</b>	Alternativa nr.: Nu
<b>Denumirea licitației:</b>	<b>Achiziționarea endprotezelor necesare IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2021-2022</b>	<b>Lot: 7, 8, 9, 10</b>	Pagina: 1 din 2

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	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	8	9	10
33100000-1	7	Ciment ortopedic fără antibiotic	Ciment ortopedic fără antibiotic	CEMFIX 1 T040140 (catalog - pagina 2)	Franța	Teknimed	Ciment ortopedic fără antibiotic Cimentul sa contina 40 g Ambalat steril - Sa aiba 2 componente - o fiola cu lichid si o punga pudra polimer - Radioopac - Viscozitate medie - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 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	Ciment ortopedic CEMFIX 1 fără antibiotic Cimentul contine 40 g Ambalat steril. Are 2 componente - o fiola cu lichid si o punga pudra polimer - Radioopac - Viscozitate medie - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 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, CE
33100000-1	8	Ciment ortopedic cu antibiotic	Ciment ortopedic cu antibiotic	GENTAFIX 1 T040140G sau GENTAFIX 3MV T040341G (catalog - pagina 2)	Franța	Teknimed	Ciment ortopedic cu antibiotic Cimentul sa contina 40 g de polimer sub forma de pudra si monomer sub forma lichida. - Să contină oxidul de zirconiu sau sulfatul de bariu în pudra de ciment ca agent radioopac. -Sa fie un ciment ortopedic radioopac, cu viscozitate medie, indicat pentru artroplastii la nivel de sold, genunchi si alte articulatii. -Sa contina Gentamicina. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 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	Ciment ortopedic GENTAFIX 1 sau GENTAFIX 3MV cu antibiotic. Cimentul contine 40 g de polimer sub forma de pudra si monomer sub forma lichida. Contine sulfatul de bariu in pudra de ciment ca agent radioopac. Este un ciment ortopedic radioopac, cu viscozitate medie (GENTAFIX 3MV) sau standard (GENTAFIX 1), indicat pentru artroplastii la nivel de sold, genunchi si alte articulatii. Contine Gentamicina. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 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, CE
33100000-1	9	Ciment ortopedic cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vid	Ciment ortopedic cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vid	GENTAFIX 1 T040140G sau GENTAFIX 3MV T040341G + VACUUKIT T060416 (catalog - pagina 2, 3)	Franța	Teknimed	Ciment ortopedic cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vid Ciment ortopedic cu antibiotic Cimentul sa contina 40 g de polimer sub forma de pudra si monomer sub forma lichida. - Să contină oxidul de zirconiu sau sulfatul de bariu în pudra de ciment ca agent radioopac. -Sa fie un ciment ortopedic radioopac, cu viscozitate medie, indicat pentru artroplastii la nivel de sold, genunchi si alte articulatii. -Sa contina Gentamicina. Sistem de mixare în vid cu cimentul acrilic; - Să prezinte cartridul preimplit cu ciment în care se mixează; -Să prezinte pompa vid; -Să prezinte vârful lung pentru inserarea cimentului în canalul femural; - Să prezinte pistolul de livrare a cimentului pe suprafețele protetice și canale osoase. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 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	Ciment ortopedic GENTAFIX 1 / GENTAFIX 3MV cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vid VACUUKIT a cimentului Ciment ortopedic cu antibiotic Cimentul sa contina 40 g de polimer sub forma de pudra si monomer sub forma lichida. - Să contină oxidul de zirconiu sau sulfatul de bariu în pudra de ciment ca agent radioopac. -Sa fie un ciment ortopedic radioopac, cu viscozitate medie, indicat pentru artroplastii la nivel de sold, genunchi si alte articulatii. -Sa contina Gentamicina. Sistem de mixare în vid cu cimentul acrilic; - Să prezinte cartridul preimplit cu ciment în care se mixează; -Să prezinte pompa vid; - Să prezinte vârful lung pentru inserarea cimentului în canalul femural; - Să prezinte pistolul de livrare a cimentului pe suprafețele protetice și canale osoase. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 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, CE
33100000-1	10	Sistem de lavaj continuu (sistem de debridare a plăgilor)	Sistem de lavaj continuu (sistem de debridare a plăgilor)	W-203-B + W-202-P3 (catalog - pagina 4)	China	CLEAN Medical Products	Sistem de lavaj continuu (sistem de debridare a plăgilor) Să fie prezent în trusă sterilă preambalată. -Să aibă la vârf un scut contra stropii; -Să fie de singura folosință; - Să prezinte modul pentru lavajul canalului femural și al acetabulului; - Să prezinte tubulatura pentru pulsarea lichidului și tubulatura separată pentru aspirarea lui; - Să se ofereze împreună cu o perie pentru lavajul canalului femural; - Să aiba 2 viteze de lucru; - Să fie tip pistol; - 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	Sistem de lavaj continuu (sistem de debridare a plăgilor) Să fie prezent în trusă sterilă preambalată. -Să aibă la vârf un scut contra stropii; -Să fie de singura folosință; - Să prezinte modul pentru lavajul canalului femural și al acetabulului; - Să prezinte tubulatura pentru pulsarea lichidului și tubulatura separată pentru aspirarea lui; - Să se ofereze împreună cu o perie pentru lavajul canalului femural; - Să aiba 2 viteze de lucru; - Să fie tip pistol; - 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, CE

Semnătură electronică. Numele, Prenumele: **Petru IAROVOL** În calitate de: **Director**

Ofertantul: **FPC "SOGNO" S.R.L.** Adresa: mun .Chișinău, str. Academiei, 2