

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: 21080990, din 08/06/2023					Data: 08/06/2023	Alternative nu sunt	
Obiectul achiziției: Achiziția centralizată a endoprotezelor conform necesităților beneficiarilor pentru anul 2023 (repetat)					Lot: 3;	Pagina 1 din 1	
Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	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
LOT 3	Proteza totala necimentata de sold cu cupa universala						
3,1	Tija femurala necimentata	<u>Variante offset STD</u> A1101-0-1075 A1101-0-1090 A1101-0-1100 A1101-0-1110 A1101-0-1125 A1101-0-1135 A1101-0-1150 A1101-0-1160 A1101-0-1175 A1101-0-1200 <u>Variante offset LAT</u> A1101-0-2075 A1101-0-2090 A1101-0-2100 A1101-0-2110 A1101-0-2125 A1101-0-2135 A1101-0-2150 A1101-0-2160 A1101-0-2175 A1101-0-2200	Germania	aap Joints GmbH	Confecționată din material de titan; - Configuratie conica ("single taper" sau "double taper"); - Acoperirea: titan poros (titan plasma spray) in partea metafizara a tije; - Disponibila in minim 10 dimensiuni - Con 12/14 mm; - Offset standart si lateralizat; - Fara coleret; - Sa prezinte instrumente ce permit implantarea tije femurale prin abord minim-invaziv; - 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 (Engleza)	Confecționată din material de titan; → VarioLoc Series Brochure.pdf, pagina 01 - Configuratie conica ("single taper" sau "double taper"); → VarioLoc Series Brochure.pdf, pagina 01 - Acoperirea: titan poros (titan plasma spray) in partea metafizara a tije; → VarioLoc Series Brochure.pdf, pagina 01 - Disponibila in minim 10 dimensiuni → aap Primary Hip Catalog.pdf, pagina 01 - Con 12/14 mm; → Da, corespunde. - Offset standart si lateralizat; → VarioLoc Series Brochure.pdf, pagina 01 - Fara coleret; → VarioLoc Series Brochure.pdf, conform pozei la pagina 01 - Sa prezinte instrumente ce permit implantarea tije femurale prin abord minim-invaziv; → Set de instrumente dedicat pentru metoda minim invaziva va fi livrat impreuna cu setul de instrumente de baza - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării; → Da, este indicat pe ambalaj - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleza) → Da	ISO, CE DM000401818 DM000401819 DM000401820 DM000401821 DM000401822 DM000401823 DM000401824 DM000401825 DM000401826 DM000401827 DM000401828 DM000401829 DM000401830 DM000401831 DM000401832 DM000401833 DM000401834 DM000401835 DM000401836 DM000401837
3,2	Cupa acetabulară necimentata	A1402-0-2042 A1402-0-2044 A1402-0-2046 A1402-0-2048 A1402-0-2050 A1402-0-2052 A1402-0-2054 A1402-0-2056 A1402-0-2058 A1402-0-2060 A1402-0-2062 A1402-0-2064 A1402-0-2066 A1402-0-2068	Germania	aap Joints GmbH	Confecționată din aliaj de titan. - Acoperirea cupei se va efectua prin suprafata poroasa (Bile sinterizate, fibra metalica de titan sau metal poros cu structura 3 D) ; - Sa prezinte mecanism additional intern de fixare a insertului polimeric in cupa; - Să fie prezentă orificii pentru posibilitatea fixarii suplimentare cu suruburi; - Include 2 suruburi - Diametre externe să fie prezente în minim 10 dimensiuni - Sa prezinte instrumente ce permit implantarea cupei acetabulare prin abord minim-invaziv. - Sa fie steril; - 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)	Confecționată din aliaj de titan. → VarioCup Series Brochure.pdf, pagina 01 - Acoperirea cupei se va efectua prin suprafata poroasa (Bile sinterizate, fibra metalica de titan sau metal poros cu structura 3 D) ; → VarioCup Series Brochure.pdf, pagina 01 - Sa prezinte mecanism additional intern de fixare a insertului polimeric in cupa; → VarioCup Series Brochure.pdf, pagina 01 - Să fie prezentă orificii pentru posibilitatea fixarii suplimentare cu suruburi; → aap Primary Hip Catalog.pdf, pagina 06 - Include 2 suruburi → Da, include. Conform LOT 3.6 - Diametre externe să fie prezente în minim 10 dimensiuni → aap Primary Hip Catalog.pdf, pagina 06 - Sa prezinte instrumente ce permit implantarea cupei acetabulare prin abord minim-invaziv. → Set de instrumente dedicat pentru metoda minim invaziva va fi livrat impreuna cu setul de instrumente de baza - Sa fie steril; → Da, corespunde. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării → Da, este indicat pe ambalaj - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză) → Da	ISO, CE DM000401855 DM000401856 DM000401857 DM000401858 DM000401859 DM000401860 DM000401861 DM000401862 DM000401863 DM000401864 DM000401865 DM000401866 DM000401867 DM000401868

Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
3,3	Cap ceramic	A1100-8-2801 A1100-8-2802 A1100-8-2803 A1100-8-3201 A1100-8-3202 A1100-8-3203 A1100-8-3204 A1100-8-3601 A1100-8-3602 A1100-8-3603 A1100-8-3604 A1100-8-4001 A1100-8-4002 A1100-8-4003 A1100-8-4004	Germania	aap Joints GmbH	Confecționat din aliaj de ceramic de generația a 4-a (Cu incluziuni de Zirconiu); - Diametre externe sa prezinte 28, 32,36,40 mm; - Con 12/14 mm; - Cel puțin 4 dimensiuni de lungime la diametre 32,36,40, și cel puțin 3 dimensiuni de lungime la diametrul 28 mm; - Sa fie steril; - 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)	Confecționat din aliaj de ceramic de generația a 4-a (Cu incluziuni de Zirconiu); → Ceramic Head and Insert Brochure.pdf, pagina 01 - Diametre externe sa prezinte 28, 32,36,40 mm; → aap Primary Hip Catalog.pdf, pagina 04 - Con 12/14 mm; → Da, corespunde. - Cel puțin 4 dimensiuni de lungime la diametre 32,36,40, și cel puțin 3 dimensiuni de lungime la diametrul 28 mm; → aap Primary Hip Catalog.pdf, pagina 04 - Sa fie steril; → Da, corespunde. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării → Da, este indicat pe ambalaj - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză) → Da	ISO, CE DM000418473 DM000418474 DM000418475 DM000418476 DM000418477 DM000418478 DM000418479 DM000418480 DM000418481 DM000418482 DM000418483 DM000418484 DM000418485 DM000418486 DM000418487
3,4	Insert ceramic	VarioCup Ceramic Insert A1100-8-3248 A1100-8-3250 A1100-8-3654 A1100-8-3658 A1100-8-3662 A1100-8-4058 A1100-8-4062 A1100-8-3254 A1100-8-3258 A1100-8-3262	Germania	aap Joints GmbH	Confecționat din aliaj de ceramica de generația a 4-a (Cu incluziuni de Zirconiu); - Diametre interne sa receptioneze capuri ceramice de dimensiuni 32,36,40 mm; - Diametre externe să fie prezente în minim 10 dimensiuni, compatibile cu cupele necimentate - Sa fie steril; - 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)	Confecționat din aliaj de ceramica de generația a 4-a (Cu incluziuni de Zirconiu); → Ceramic Head and Insert Brochure.pdf, pagina 01 - Diametre interne sa receptioneze capuri ceramice de dimensiuni 32,36,40 mm; → aap Primary Hip Catalog.pdf, pagina 08 - Diametre externe să fie prezente în minim 10 dimensiuni, compatibile cu cupele necimentate → Ceramic Head and Insert Brochure.pdf, pagina 03 & aap Primary Hip Catalog.pdf, pagina 08 - Sa fie steril; → Da, corespunde. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării → Da, este indicat pe ambalaj - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză) → Da	ISO, CE DM000418490 DM000418491 DM000418492 DM000418493 DM000418494 DM000418495 DM000418496 DM000418502 DM000418503 DM000418504
3,5	Insert de polietilena	<u>Neutral</u> A1403-2-2842 A1403-2-2844 A1403-2-2846 A1403-2-2848 A1403-2-2850 A1403-2-2854 A1403-2-2858 A1403-2-2862 A1403-2-3248 A1403-2-3250 A1403-2-3254 A1403-2-3258 A1403-2-3262 A1403-2-3654 A1403-2-3658 A1403-2-3662 A1403-2-3666 <u>15° hooded</u> A1403-3-2842	Germania	aap Joints GmbH	Confecționată din polietilena UHMWPE cross-linkată (5-10 MRad); - Diametre externe pentru minim 10 dimensiuni a cupelor; - Diametre interne al insertelor sa receptioneze capurile de dimensiuni 28, 32, 36 mm; - Sa fie sterile; - 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)	Confecționată din polietilena UHMWPE cross-linkată (5-10 MRad); → VarioCup Series Brochure.pdf, pagina 03 - Diametre externe pentru minim 10 dimensiuni a cupelor; → VarioCup Series Brochure.pdf, pagina 05 & aap Primary Hip Catalog.pdf, pagina 11 - Diametre interne al insertelor sa receptioneze capurile de dimensiuni 28, 32, 36 mm; → VarioCup Series Brochure.pdf, pagina 05 & aap Primary Hip Catalog.pdf, pagina 11 - Sa fie sterile; → Da, corespunde. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării → Da, este indicat pe ambalaj - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză) → Da	ISO, CE DM000401871 DM000401872 DM000401873 DM000401874 DM000401875 DM000401876 DM000401877 DM000401878 DM000401879 DM000401880 DM000401881 DM000401882 DM000401883 DM000401884 DM000401885 DM000401886 DM000401887 DM000401890

Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
		A1403-3-2844 A1403-3-2846 A1403-3-2848 A1403-3-2850 A1403-3-2854 A1403-3-2858 A1403-3-2862 A1403-3-3248 A1403-3-3250 A1403-3-3254 A1403-3-3258 A1403-3-3262 A1403-3-3654 A1403-3-3658 A1403-3-3662 A1403-3-3666					DM000401891 DM000401892 DM000401893 DM000401894 DM000401895 DM000401896 DM000401897 DM000401898 DM000401899 DM000401900 DM000401901 DM000401902 DM000401903 DM000401904 DM000401905 DM000401906
3,6	Șuruburi pentru stabilizarea suplimentară a cupei d-6,5 lungime de 15-50 mm	A1103-9-6515 A1103-9-6520 A1103-9-6525 A1103-9-6530 A1103-9-6535 A1103-9-6540 A1103-9-6545 A1103-9-6550 A1103-9-6555 A1103-9-6560 A1103-9-6565 A1103-9-6570	Germania	aap Joints GmbH	Confectionate din aliaj de titan - Sa prezinte diametre cuprinse între 5,5-6,5mm - Sa prezinte minim 6 lungimi - 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 (Engleza)	Confectionate din aliaj de titan → Da, corespunde - Diametru 6,5mm → aap Primary Hip Catalog.pdf, pagina 16 - Sa prezinte minim 6 lungimi → aap Primary Hip Catalog.pdf, pagina 16 - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării → Da, este indicat pe ambalaj - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleza) → Da	ISO, CE DM000429494 DM000429495 DM000429496 DM000429497 DM000429498 DM000429499 DM000429500 DM000429501 DM000429502 DM000429503 DM000429504 DM000429505
3,7	Set de instrumente gratuit în folosință	VarioLoc Femoral Instrument List VarioCup Acetabular Instrument List	Germania / China	aap Joints GmbH / Youshi Medical Co.Ltd.,	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. 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; → Da, compatibile 2. Va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului; → Da, 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. → Da, corespunde 4. Va fi nou (neutilizat) → Da, corespunde 5. 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 → Da, în caz de defecțiune, ne obligăm să reparăm sau să înlocuim utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului # Instrumente ce permit implantarea tije femurale prin abord minim-invaziv - Da, include;	ISO, CE
3,8	Motor oscilant și alezator gratis în folosință	NS-1511 ND-2511	China	WUHU RUIJIN MEDICAL INSTRUMENT & DEVICE CO.,LTD	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 nou (neutilizat) 4. 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.	Va corespunde următoarelor cerințe: → Da, corespunde. Conform cerințelor 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 nou (neutilizat) 4. 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.	ISO, CE DM000304723 DM000304721
3,9	Lamele pentru motor	Saw Blades	China	WUHU RUIJIN MEDICAL INSTRUMENT & DEVICE CO.,LTD	Va corespunde următoarelor cerințe: 1. Compatibile cu motoare livrate 2. Vor fi oferite pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului.	Va corespunde următoarelor cerințe: → Da, corespunde. Conform cerințelor 1. Compatibile cu motoare livrate 2. Vor fi oferite pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului.	ISO, CE

Semnăt: _____ Numele, prenumele: Petru Bolea În calitate de: Șef Departament Comercial

Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
---------	---------------------	--------------------------------	--------------------	--------------	---	--	---------------------------

Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova