

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție:	21076019 / ocde-b3wdp1-MD-1678974680602 din 30.03.2023
Obiectul achiziției:	« Implanturi pentru chirurgia oro-maxilo-facială – 2023 »

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
1. Set standard pentru osteosinteza fragmentelor mari coșine implaturi și instrumente aferente necesare pentru osteosinteza cu plăci standard	1.1.Șuruburi autotoradante (cod 163.05)	India	Auxein Medical	1.1. Șuruburi autotoradante diametru-2,0mm;lungime 5,0mm. Implanturile să fie confecționate din titan. Marcajul producătorului să fie indicat pe fiecare unitate. Fiecare lot să fie produs de un singur producător. Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni,la necesitatea instituției,în caz de adjucare a contractului. Certificat CE și/sau declarație e conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite.	1.1. Șuruburi autotoradante diametru-2,0mm;lungime 5,0mm. Implanturile să fie confecționate din titan. Marcajul producătorului să fie indicat pe fiecare unitate. Fiecare lot să fie produs de un singur producător. Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni,la necesitatea instituției,în caz de adjucare a contractului. Certificat CE și/sau declarație e conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite.	ISO 13485, CE
	1.2.Șuruburi autotoradante (cod 163.07)	India	Auxein Medical	1.2. Șuruburi autotoradante diametru-2,0mm;lungime 5,0mm. Implanturile să fie confecționate din titan. Marcajul producătorului să fie indicat pe fiecare unitate. Fiecare lot să fie produs de un singur producător. Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni,la necesitatea instituției,în caz de adjucare a contractului.Certificat CE și/sau declarație e conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite.	1.2. Șuruburi autotoradante diametru-2,0mm;lungime 5,0mm. Implanturile să fie confecționate din titan. Marcajul producătorului să fie indicat pe fiecare unitate. Fiecare lot să fie produs de un singur producător. Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni,la necesitatea instituției,în caz de adjucare a contractului.Certificat CE și/sau declarație e conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite.	ISO 13485, CE

1	2	3	4	5	6	7
1. Set standart pentru osteosinteza fragmentelor mari coține implaturi și instrumente aferente necesare pentru osteosinteza cu plăci standart	1.3.Șuruburi autotoradante (cod 163.09)	India	Auxein Medical	1.3. Șuruburi autotoradante diametru-2,0mm;lungime 9,0mm. Implanturile să fie confecționate din titan. Marcajul producătorului să fie indicat pe fiecare unitate. Fiecare lot să fie produs de un singur producător. Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni,la necesitatea instituției,în caz de aducare a contractului.Certificat CE și/sau declarație e conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite.	1.3. Șuruburi autotoradante diametru-2,0mm;lungime 9,0mm. Implanturile să fie confecționate din titan. Marcajul producătorului să fie indicat pe fiecare unitate. Fiecare lot să fie produs de un singur producător. Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni,la necesitatea instituției,în caz de aducare a contractului.Certificat CE și/sau declarație e conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite.	ISO 13485, CE
	1.4.Șuruburi reconstructive (cod 167.09)	India	Auxein Medical	1.4. Șuruburi reconstructive diametru 2,4 mm,lungime-9,0mm	1.4. Șuruburi emergency diametru 2,3 mm,lungime-9,0mm	ISO 13485, CE
	1.5. Mini-placi rectilinii cu 4 orificii cu spațiu (coduri 85.01, 85.02, 85.03)	India	Auxein Medical	1.5. Mini-placă rectilinie cu 4 orificii și spațiu orificiile sa permită inserția șuruburilor: - diametrul 2,0mm;lungime 5,0mm; - diametrul 2.0 mm,lungime 7.00mm ; - diametrul 2.0 mm;lungime 9.00 mm.	1.5. Mini-placă rectilinie cu 4 orificii și spațiu,orificiile permit inserția șuruburilor diam. 2.0mm. Spațiu central: 6.0mm, 8.0mm, 10.0mm.	ISO 13485, CE
	1.6. Mini-placi rectilinii cu 4 orificii fara spațiu (cod 84.01)	India	Auxein Medical	1.6. Mini-placă rectilinie cu 4 orificii fara spațiu orificiile sa permită inserția șuruburilor: - diametrul 2,0mm;lungime 5,0mm; - diametrul 2.0 mm,lungime 7.00mm ; - diamtrul 2.0 mm;lungime 9.00 mm.	1.6. Mini-placă rectilinie cu 4 orificii fara spațiu, orificiile permit inserția șuruburilor diam. 2.0mm.	ISO 13485, CE
	1.7. Mini-placi rectilinii cu 6 orificii (cod 87.01)	India	Auxein Medical	1.7. Mini-placă rectilinie cu 6 orificii fără spațiu orificiile sa permită inserția șuruburilor: - diametru -2,0mm;lungime 5,0mm; - diametrul 2.0mm; lungime 7.00 mm ; - diamtrul 2.0mm lungime 9.00 mm.	1.7. Mini-placă rectilinie cu 6 orificii fara spațiu, orificiile permit inserția șuruburilor diam. 2.0mm.	ISO 13485, CE

1	2	3	4	5	6	7
1. Set standart pentru osteosinteza fragmentelor mari coține implaturi și instrumente aferente necesare pentru osteosinteza cu plăci standart	1.8. Mini placi in forma de „Y” (cod 108.03)	India	Auxein Medical	1.8. Mini-placă in forma de „Y” cu 4 orificii cu spațiu • latimea 1.5 cm • lungimea 2.5 cm	1.8. Mini-placă in forma de „Y” cu 4 orificii cu spațiu, orificiile permit inserția șuruburilor diametru 2,0 mm. Lungime și lățime standarde.	ISO 13485, CE
	1.9. Mini placi in forma de „L” pe dreapta (cod 94.08)	India	Auxein Medical	1.9. Mini-placă in forma de „L” pe dreapta cu 4 orificii • latimea 1.5 cm • lungimea 2.5 cm	1.9. Mini-placă in forma de „L” pe dreapta cu 2+2 orificii, orificiile permit inserția șuruburilor diametru 2,0 mm. Spațiu 15.0mm. Lungime și lățime standarde.	ISO 13485, CE
	1.10. Mini placi in forma de „L” pe stinga (cod 94.07)	India	Auxein Medical	1.10. Mini-placă in forma de „L” pe stinga cu 4 orificii • latimea 1.5 cm • lungimea 2.5 cm	1.10. Mini-placă in forma de „L” pe stânga cu 2+2 orificii, orificiile permit inserția șuruburilor diametru 2,0 mm. Spațiu 15.0mm. Lungime și lățime standarde.	ISO 13485, CE
	1.11. Mini placi scurte in forma de „C” (90.01)	India	Auxein Medical	1.11. Mini-placă scurtă, în semilună, orificiile sa permit inserția șuruburilor diametru 2,0 mm; • 5,0 mm lungime • 7,00 mm lungime • 9,00 mm lungime	1.11. Mini-placă scurtă, în semilună, orificiile permit inserția șuruburilor diametru 2,0 mm. Spațiu central 8.0mm.	ISO 13485, CE

Semnătură autorizată. Numele, Prenumele: **Petru Iarovoii** în calitate de: **Director**

Ofertantul: **FPC SOGNO SRL** Adresa: **m. Chișinău, str. Academiei nr.2**