

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1660818598501 din 7 oct 2022, 19:30 - 28 oct 2022, 19:30

Obiectul achiziției: Achiziția centralizată a endoprotezelor conform necesităților beneficiarilor pentru anul 2023

Co d CP V	Nr. d/o	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Produ- cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către oferant	Standarde de referință
		1	2	3	4	5	6	7
		Bunuri/servicii						
		LOT 1 Endoproteză bipolară de șold (cimentată și necimentată)						
331 000 00- 1	1.1	Cupă diferite dimensiuni	Bipolar Head - CoCr 412010042- 412010058	Ungaria	Sanatmeta 1	Cupă diferite dimensiuni -Cupă bipolară - confectionat din aliaj de Co Cr sau echivalentul său; - Diametre exterioare între 42 și 56 mm cu increment de 2 mm; - Suprafața exterioară lustruită; - Insertul de polietilenă: - Sa fie confectionat din polietilena cu greutate moleculară foarte înaltă UHMWPE. - Sa fie steril. - Fixarea insertului de polietilena sa se facă printr-un mecanism de blocare. - Sa accepte capete de 28 mm. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării .	Conform broșurii anexate	CE/ISO
331 000 00- 1	1.2	Cap diferite dimensiuni	Femoral Head CoCr 28/XS - 28/XXXL	Ungaria	Sanatmeta 1	Cap diferite dimensiuni - Sa fie confectionat din aliaj de CoCrMo sau echivalentul său ; - Sa fie disponibil în minim 4 dimensiuni ale colului - Sa prezinte variante de diametru exterior de 28mm diametru - Dimensiuni con interior: 12/ 14 mm - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
331 000 00- 1	1.3	Tijă femurală necimentată diferite dimensiuni	PANNON-CL -HA stem cementless 1 - 10, Titan PANNON-LAT- HA stem cementless , 1-10, Titan	Ungaria	Sanatmeta 1	Tijă femurală necimentată diferite dimensiuni - Confectionată din aliaj de titan, acoperită cu strat de suprafață osteointegrativă, care crează stabilizarea secundară; Minim 7 tipodimensiuni; - Tija cu forma conică ; Variantele standard și lateralizate, pentru adoptare mai bună spre anatomia individuală. - Tip de con interior cap femural: 12/14 mm; - Pentru implantarea tijelor femurale se va utiliza același instrumentar. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
331 000 00- 1	1.4	Tijă femurală cimentată de diferite dimensiuni	PANNON-C stem cemented, 1-10, Rex-steel	Ungaria	Sanatmeta 1	Tijă femurală cimentată de diferite dimensiuni - Confectionată din aliaj de CoCr sau echivalentul său; - Tip de con interior cap femural: 12/14 mm; - Sa prezine variante standard și lateralizate; În minim 6 tipodimensiuni; - Pentru implantarea tijelor femurale se va utiliza același instrumentar. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	Conform broșurii anexate	CE/ISO

331 000 00- 1	1.5	Restrictor pentru canal femoral	Cement restrictor 8mm – 18mm	Ungaria	Sanatmeta 1	Restrictor pentru canal femoral - Confectionat din polietilena supradensa; - Disponibil in mai multe tipedimensiuni, pentru adaptare mai buna spre anatomia individualizata; - Sa existe masuratorul pentru masurarea adincimii si diametrului de canal femural; - Sa se implanteze cu un instrument special, - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării -	Conform broșurii anexate	CE/ISO
331 000 00- 1	1.6	Set de instrumente gratis în folosință	Filled-up tray (PANNON-C/CL)	Ungaria	Sanatmeta 1	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. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același instrumentar. 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 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. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același instrumentar. 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.	CE/ISO
331 000 00- 1	1.7	Motor oscilant	Asco Drill 369D.105	India	Asco	Motor oscilant gratis în folosință 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) 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.	Motor oscilant gratis în folosință 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) 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.	CE/ISO
331 000 00- 1	1.8	Lame pentru motor oscilant	ASCO blades 369D.211	India	Asco	Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant	CE/ISO
		LOT 7 Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix						
331 000 00- 1	7.1	Componenta femurală	Future Knee Modular P/S Femoral Components 056-1311-0258 056-1311-1262 056-1311-2266 056-1311-3270 056-1311-4274 056-1311-5278 056-1311-6282 056-1312-0258 056-1312-1262 056-1312-2266 056-1312-3270 056-1312-4274 056-1312-5278 056-1312-6282	Germania	Biotech	Componenta femurală - Sa fie confectionata din aliaj Cobalt - Crom (Co - Cr) - Componenta anatomica cu variante stanga-dreapta; -Sa prezinte o textură specială pentru bună fixare a cimentului, opțional fixarea femurală antirotațională augumentată prin doi pini - Condilii femurali posteriori sa fie ingrosati pentru cresterea stabilitatii si evitarea subluxatiei - Să prezinte congruență între raza condililor femurali și insertul tibial - Sant prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur si reducerea stresului asupra patetei - Design care sa permita flexie cel putin pana la 130° - Dimensiunile de tibie si femur sa poata fi combinate intre ele, pastrandu-se congruenta articulara. - Congruenta femuro-tibiala maxima - Suprafata articulara sa fie lustruita; - Suprafata de implantare sa fie rugoasa; - Modalitate de implantare: cimentata, (suprafata rugoasa) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	Conform broșurii anexate	CE/ISO
331 000 00- 1	7.2	Componenta tibiala	Future Knee Modular Tibial Tray TiAl6V4,	Germania	Biotech	Componenta tibiala - Sa fie confectionata din aliaj Titan; - Sa fie universală SAU stanga/ dreapta - Componenta tibiala sa prezinte posibilitatea de suprastabilizare si de transformare in proteza de revizie prin atasarea de tije de	Conform broșurii anexate	CE/ISO

			050-3410-0000 050-3410-1000 050-3410-2000 050-3410-3000 050-3410-4000 050-3410-5000 050-3410-6000			extensie scurte, in functie de necesitatile intraoperatorii - Profilul platoului tibial sa fie simetric si sa se adapteaza perfect la portiunea proximala a tibiei Să prezinte modularitate, dimensiunile 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 -Suprafata de implantare sa fie rugoasa, mata; -Modalitatea de implantare cimentata; -Sa permita corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern; -Sa prezinte un dop filetat distal pentru posibilitatea fixării tijei de extensie; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării		
331 000 00- 1	7.3	Augmente tibiale	TRK Tibial Augmentation Block 065-8400-0006 065-8400-1006 065-8400-2006 065-8400-3006 065-8400-4006 065-8400-5006 065-8400-6006 065-8400-0009 065-8400-1009 065-8400-2009 065-8400-3009 065-8400-4009 065-8400-5009 065-8400-6009 065-8400-0012 065-8400-1012 065-8400-2012 065-8400-3012 065-8400-4012 065-8400-5012 065-8400-6012 065-8400-0015 065-8400-1015 065-8400-2015 065-8400-3015 065-8400-4015 065-8400-5015 065-8400-6015 065-8400-0018 065-8400-1018 065-8400-2018 065-8400-3018 065-8400-4018 065-8400-5018 065-8400-6018	Germania	Biotech	Augmente tibiale Sa fie confectionate din aliaj de titan - Adaptate la zona de deficit osos ce necesita augmentare Disponibile in minim 2 dimensiuni Fixarea de tibie șă se facă cu șurub sau implantabile cimentat STERIL - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	Conform broșurii anexate	CE/ISO
331 000	7.4	Tija de extensie	Future Knee Femoral and Tibial	Germania	Biotech	Tija de extensie Sa fie confectionate din aliaj de titan -Sa prezinte varianta standard -Sa se poata implanta pe piesa tibiala -Sa se poata implanta cimentat -Fixarea la piesa	Conform broșurii anexate	CE/ISO

00-1			Revision Stem TiAl6V4 065-5410-0510 065-5410-0810 065-5410-1110 065-5410-1410 065-5410-1710 065-5410-0512 065-5410-0812 065-5410-1112 065-5410-1412 065-5410-1712 065-5410-0514 065-5410-0814 065-5410-1114 065-5410-1414 065-5410-1714 065-5410-0516 065-5410-0816 065-5410-1116 065-5410-1416 065-5410-1716 065-5410-0518 065-5410-0818 065-5410-1118 065-5410-1418 065-5410-1718			tibiala sa se faca prin intermediul unui sistem de fixare stabil la piesa tibială -Sterilizate cu radiatii GAMMA - 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		
331 000 00-1	7.5	Insert tibial	Future Knee Modular P/S Tibial Insert UHMWPE, 056-4500-0208 056-4500-0210 056-4500-0212 056-4500-0215 056-4500-0218 056-4500-0220 056-4500-1208 056-4500-1210 056-4500-1212 056-4500-1215 056-4500-1218 056-4500-1220 056-4500-2208 056-4500-2210 056-4500-2212 056-4500-2215 056-4500-2218 056-4500-2220 056-4500-3208 056-4500-3210 056-4500-3212 056-4500-3215	Germania	Biotech	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, 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 minim 3 dimensiuni de insert; - Modalitate de fixare prin sistem de prindere - Sa prezinte varianta cu stabilizare posterioara - Să prezinte 4 dimensiuni - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	Conform broșurii anexate	CE/ISO

			056-4500-3218 056-4500-3220 056-4500-4208 056-4500-4210 056-4500-4212 056-4500-4215 056-4500-4218 056-4500-4220 056-4500-5208 056-4500-5210 056-4500-5212 056-4500-5215 056-4500-5218 056-4500-5220 056-4500-6208 056-4500-6210 056-4500-6212 056-4500-6215 056-4500-6218 056-4500-6220					
331 000 00- 1	7.6	Componentă patelară	Patella 051-7110-0332 051-7110-0334 051-7110-0337	Germania	Biotech	Componentă patelară Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa fie adaptata la forma zonei trohleeare a piesei femurale - Să prezinte 5 dimensiuni - Modalitatea de implantare: cimentata - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	Conform broșurii anexate	CE/ISO
331 000 00- 1	7.7	Setul de instrumente	Future knee Instrumentation Set	Germania	Biotech	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) 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 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) 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.	CE/ISO
331 000 00- 1	7.8	Motor oscilant	Asco Drill 369D.105	India	Asco	Motor oscilant gratis în folosință 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) 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.	Motor oscilant gratis în folosință 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) 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.	CE/ISO
331 000 00- 1	7.9	Lame pentru motor oscilant	Asco blades 369D.211	India	Asco	Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant	CE/ISO

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Alexandru Grabazei** În calitate de: **director**

Ofertantul: **FCPC "DataControl" SRL** Adresa: **mun. Chișinău, str. N. Testemițanu 17/6**