

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 ocde-b3wdp1-MD-1653993759621 din 31.05.2022						
Obiectul achiziției: Achiziționarea endoprotezelor conform necesităților IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2022						
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 6 Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix						
Componenta femurală	D8022110E - D8022510E D8022120E - D8022520E	Spania	Surgival	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 patelei - Design care sa permita flexie cel puțin pana la 130° - Dimensiunile de tibie si femur sa poata fi combinate între 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 - 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	Componenta femurală - Sa fie confectionata din aliaj Cobalt - Crom (Co - Cr) - Componenta anatomica cu variante stanga-dreapta; -Se prezintă o textură specială pentru bună fixare a cimentului, opțional fixarea femurală antirotațională augumentată prin doi pini - Condilii femurali posteriori este ingrosati pentru cresterea stabilitatii si evitarea subluxatiei - Se prezintă congruență între raza condililor femurali și insertul tibial - Sant prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur si reducerea stresului asupra patelei - Design care permite flexie cel puțin pana la 130° - Dimensiunile de tibie si femur poata fi combinate între 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	ISO CE

				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	rugoasa) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	
Componenta tibiala	D8032100E - D8032500E	Spania	Surgival	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 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 - 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	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 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	
Augmente tibiale	D8032710E - D8032750E	Spania	Surgival	Augmente tibiale Sa fie confectionate din aliaj de titan - Adaptate la zona de deficit osos ce necesita augmentare Disponibile în minim 2 dimensiuni Fixarea de tibie să se facă cu șurub sau implantabile cimentat STERIL - 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 -	Augmente tibiale este confectionate din aliaj de titan -Adaptate la zona de deficit osos ce necesita augmentare Disponibile în minim 2 dimensiuni Fixarea de tibie să se facă cu șurub sau implantabile cimentat STERIL - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	

				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		
Tija de extensie	D8025101E - D8025301E	Spania	Surgical	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 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 - 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	Tija de extensie este confectionate din aliaj de titan - prezintă varianta standard - poate implanta pe piesa tibiala - poate implanta cimentat - Fixarea la piesa tibiala face 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	
Insert tibial	D8051100E- D8045160E	Spania	Surgical	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 - 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	Insert tibial - Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) – are marginea tibiala anterioara inclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar in flexia completa – prezintă 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 - prezentăm varianta cu stabilizare posterioara - prezentăm 4 dimensiuni - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	

				utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare		
Componentă patelară	D8030140E - D8030180E	Spania	Surgival	Componentă patelară Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa fie adaptata la forma zonei trohleare a piesei femurale - Să prezinte 5 dimensiuni - Modalitatea de implantare: cimentata - 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	Componentă patelară Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - adaptata la forma zonei trohleare a piesei femurale -prezintă 5 dimensiuni - Modalitatea de implantare: cimentata - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	
Setul de instrumente	D8610000 (D8603300)	Spania	Surgival	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 corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. oferim pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea. 4. 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	NS-1011	China	Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.	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. este 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.	
Lame pentru motor oscilant	NS-1011	China	Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.	Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant	

Lot 7 Ciment ortopedic cu antibiotic						
Ciment ortopedic cu antibiotic	OGM1A 40 1711/SG	Turcia	Ormed Grup Medical	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 cu antibiotic Cimentul sa contina 40 g de polimer sub forma de pudra si monomer sub forma lichida. - contine oxidul de zirconiu sau sulfatul de bariu în pudra de ciment ca agent radioopac. - este un ciment ortopedic radioopac, cu viscozitate medie (standard), indicat pentru artroplastii la nivel de sold, genunchi si alte articulatii. - conține Gentamicina. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării	ISO CE

Semnat:_____ Numele, Prenumele: Țurcanu Ștefan
În calitate de: Administrator Ofertantul: ROMEDCOM SRL
Adresa: Mun.Chișinău, str.Sciusev 16, of.6