

Specificații tehnice (F4.1)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul procedurii de achiziție:	ocds-b3wdp1-MD-1552376601752 din 17.04.2019
Denumirea procedurii de achiziție:	Achiziționarea centralizată a implanturilor traumatologico-ortopedice conform necesităților IMSP pentru anul 2019

Cod CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
Lot nr 10 Placă Blocată Femurală Diafizară							
3310 0000-1	Placă Blocată Femurală Diafizară	849	India	GPC Medical Ltd.	cu lungimi cuprinse între 170 mm - 230 mm, cu 10– 12orificii, latimea 17,5mm, grosimea 6,0 mm - Material: Inox - Să permita folosirea șuruburilor blocate de diametrul 5,0 mm; - Orificiile diafizare să permită folosirea șuruburilor corticale convenționale cu diametru de 4,5 mm; - Orificiile diafizare să permita auto-compresia fragmentelor pe os; - Placa să fie ascuțită în capătul de inserție pentru a putea fi introdusă miniinvaziv; - Să fie cu contact limitat; - Plăcile să fie livrate cu ghid de protecție și de ochire pentru burghiu și cu burghie; - Placa să aibă marcajul producătorului; - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul	cu lungimi cuprinse între 188 mm - 224 mm, cu 10– 12orificii, latimea 17,0mm, grosimea 5,0 mm - Material: Inox - Permite folosirea șuruburilor blocate de diametrul 5,0 mm; - Orificiile diafizare permit folosirea șuruburilor corticale convenționale cu diametru de 4,5 mm; - Orificiile diafizare permit auto-compresia fragmentelor pe os; - Este cu contact limitat; - Placa are marcajul producătorului; - Ofertantul accepta schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - atasat - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - atasat - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - atasat - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare se va prezenta - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare - se va efectua	ISO 13485, Certificat CE

					beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare		
3310 0000- 1	Suruburi corticale blocante autotarodante 5,0 mm:	700	India	GPC Medical Ltd.	38,0-44.0mm - Implanturile traumatologo ortopedice să fie confecționate din inox; - Marcajul producătorului sa fie indicat pe fiecare placa; - 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 adjudecare a contractului - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	38,0-44.0mm - Implanturile traumatologo ortopedice sunt confecționate din inox; - Marcajul producătorului este indicat pe fiecare placa; - Fiecare lot este produs de un singur producător; - Ofertantul accepta schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	ISO 13485, Certificat CE
3310 0000- 1	Ghid p/u burhiu 4,3 mm (placi blocate)	ILBS716.5 0	India	GPC Medical Ltd.	- Pentru asigurarea compatibilității instrumentarului la dezinfectie, spălare și sterilizare, toate instrumentele din fiecare lot să fie fabricate de unul și același producător, iar evaluarea ofertelor se va face pe tot lotul; - Instrumentele trebuie să posede rezistență sporită la uzura mecanică; - Instrumentele trebuie să posede termorezistență la sterilizarea în pupinel până la temperatura 200°C, precum și rezistență la sterilizarea cu vapori până la temperatura 134°C; - Instrumentele trebuie să posede rezistență la prelucrarea cu soluțiile dezinfectante, utilizate în instituția medicală; - Suprafața instrumentelor trebuie să fie mată (pentru a nu reflecta lumina în ochii personalului	- Pentru asigurarea compatibilității instrumentarului la dezinfectie, spălare și sterilizare, toate instrumentele din fiecare lot sunt fabricate de unul și același producător, iar evaluarea ofertelor se va face pe tot lotul; - Instrumentele posedă rezistență sporită la uzura mecanică; - Instrumentele posedă termorezistență la sterilizarea în pupinel până la temperatura 200°C, precum și rezistență la sterilizarea cu vapori până la temperatura 134°C; - Instrumente posedă rezistență la prelucrarea cu soluțiile dezinfectante, utilizate în instituția medicală; - Suprafața instrumentelor trebuie este mată (pentru a nu reflecta lumina în ochii personalului medical);	ISO 13485, Certificat CE

				medical); - Pe fiecare instrument în mod obligatoriu să fie înscrisă cu laser următoarea informație: - Producătorul sau logo-ul producătorului - Codul instrumentului - Țara de origine - Stainless (oțel inox) - Marcajul CE - Instrumentele trebuie să fie confecționate din oțel inox, având următoarea componență (minimum – maximum): - C (carbon): 0,30 – 0,45% - Cr (crom): 15,00 – 18,00% - Mo (molibden): 0,90 – 1,30% - Ni (nichel): ≤ 1,00% - Si (siliciu): ≤ 1,00% - Mn (mangan): ≤ 1,00% - P (fosfor): ≤ 0,05% - Pentru a facilita evaluarea descrierii tehnice a fiecărui instrument propus în parte, la momentul deschiderii licitației obligatoriu se va prezenta originalul catalogului poligrafic al producătorului (prezentarea copiilor xerox sau tipărite la imprimantă nu se acceptă); - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	- Pe fiecare instrument este înscris cu laser următoarea informație: - Producătorul sau logo-ul producătorului - Codul instrumentului - Marcajul CE - Instrumentele sunt confecționate din oțel inox, având următoarea componență (minimum – maximum): - C (carbon): 0,031% - Cr (crom): 18,36% - Ni (nichel): 7,77% - Si (siliciu): 0,71% - Mn (mangan): 1,33% - P (fosfor): 0,024% - Pentru a facilita evaluarea descrierii tehnice a fiecărui instrument propus în parte, la momentul deschiderii licitației obligatoriu se va prezenta originalul catalogului poligrafic al producătorului (prezentarea copiilor xerox sau tipărite la imprimantă nu se acceptă); - Ofertantul va accepta schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - atasat - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - atasat - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - atasat - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare se va prezenta - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare - se va efectua	
--	--	--	--	---	---	--

Semnat: _____
Numele, Prenumele: Axentii Olga
În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL SALMED GRUP Adresa: mun. Chisinau, str. Gh. Casu, 12 ap. 3