

Nr. d/o	Denumire Lot	Denumirea bunurilor solicitate	Cantitatea	Unitatea de măsură	Specificația tehnică deplină solicitată, standardele de referință	Documente obligatorii specifice bunului solicitat
1	Consumabile pentru intervenții chirurgicale la coloana vertebrală în cazul traumatismelor vertebromedulare și fracturi patologice	Tub-Mesh de Titan	6	Buc	<p>Diametru: 12mm; Lungime: 100mm; Grosime: 1mm; Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magnetică - nucleară);</p> <p>Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELI.</p> <p>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite</p> <p>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite</p> <p>- 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)</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</p> <p>- Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător</p>	<p>Certificat CE,</p> <p>Certificat FDA și</p> <p>ISO 13485</p>
2	Consumabile pentru intervenții chirurgicale la coloana vertebrală în cazul traumatismelor vertebromedulare și fracturi patologice	Custi Intervertebrale (PEEK)	6	Buc	<p>Dimensiuni: Lungime 12 mm, Lățime 14 mm, Înălțime 7-8 mm</p> <p>Cușcă intervertebrală din PEEK, markeri de titan cu vârfuri ascuțite, formă trapezoidală, fațete crestate pentru fixare optimă între corpurile vertebrale cu fereastră largă pentru autotransplata sau material osteoinductiv; Material: PEEK, compatibil RMN (Rezonanță Magnetică Nucleară)</p> <p>Placa occipitală, bilaterală (monobloc) - cu 3 gauri de fixare preasamblate cu șuruburi corticale. Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magnetică - nucleară); Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELI.</p> <p>- Șuruburile corticale D-4,5mm; L-10-12mm și trebuie să fie incluse</p> <p>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite</p> <p>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite</p> <p>- 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)</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</p> <p>- Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător</p>	<p>Certificat CE,</p> <p>Certificat FDA și</p> <p>ISO 13485</p>
3	Consumabile pentru intervenții chirurgicale la coloana vertebrală în cazul traumatismelor vertebromedulare și fracturi patologice	Placa occipitală, bilaterală (monobloc) - de fixare preasamblate cu șuruburi corticale	2	Buc	<p>Diametru: 4,5mm; Colorate diferit pentru identificare simplă; Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magnetică - nucleară);</p> <p>Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELI</p> <p>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite</p> <p>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite</p> <p>- 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)</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</p> <p>- Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător</p>	<p>Certificat CE,</p> <p>Certificat FDA și</p> <p>ISO 13485</p>
4	Consumabile pentru intervenții chirurgicale la coloana vertebrală în cazul traumatismelor vertebromedulare și fracturi patologice	Ciriugi de fixare laminare	10	Buc	<p>Diametru: 4,5mm; Colorate diferit pentru identificare simplă; Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magnetică - nucleară);</p> <p>Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELI</p> <p>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite</p> <p>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite</p> <p>- 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)</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</p> <p>- Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător</p>	<p>Certificat CE,</p> <p>Certificat FDA și</p> <p>ISO 13485</p>

5	Consumabile pentru intervenții chirurgicale la coloana vertebrala in cazul traumatismelor vertebromedulare si fracturi patologice	Șurub pedicular poliaxial preasamblat cu piulița de blocare		
12	Diametru: 3,5mm; Lungime: 20mm; 1. Vârț rotund pentru diminuare riscului leziunii structurilor vasculare și neurale; 2. Filet dublu (tip conical în treimea superioară și spongios în rest); 3. Partea filetată a corpului șurubului cu 2 diametre pentru fixare mai sigură; 4. Colorate diferite pentru identificare simplă; 5. Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magnetică nucleară); Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELI. - Șuruburile pediculare poliaxiale preasamblate cu piulița de blocare și țigle longitudinale sa fie de la același producător. - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificatul FDA și 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 - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător	Buc		Certificat CE, Certificat FDA și ISO 13485
6	Consumabile pentru intervenții chirurgicale la coloana vertebrala in cazul traumatismelor vertebromedulare si fracturi patologice	Țija de fixare (CoCr) de tip "Hybrid" - 3-5,5x400mm		
4	Buc	Diametru: 3,0-5,5mm; Lungime: 400mm; 1. Un capăt hexagonal pentru rotație; 2. Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magnetică nucleară); Material: CobaltCrom (CoCr) cu procentaj respectiv: 64,0-64,5%(Co), 27,5-30,0%(Cr). - 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 - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător		Certificat CE, Certificat FDA și ISO 13485
2	Buc	Conector transversal monoaxial, ajustabil la 30-60mm (compatibil cu țija D 3,0mm) Colorate diferite pentru identificare simplă. Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magnetică nucleară); Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELI. - Fixatoarele pentru conectorul transversal (compatibil cu diametrul de bară) sa fie incluse. - 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 - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător		Certificat CE, Certificat FDA și ISO 13485
7	Consumabile pentru intervenții chirurgicale la coloana vertebrala in cazul traumatismelor vertebromedulare si fracturi patologice	Conector transversal monoaxial, ajustabil la 38-50mm (compatibil cu țija D 3,0mm)		

<p>Consumabile pentru interventii chirurgicale la coloana vertebrala in cazul traumatisimelor vertebromedulare si fracturi patologice</p>	<p>Șurub pedicular monoaxial reducabil preasamblat cu piulița de blocare - 5,5x50mm</p>		
<p>Buc</p>	<p>Diametru: 5,5mm; Lungime: 50mm; monoaxiale, reducibile (cu cap lung); 1. Vârf rotund pentru diminuare riscului leziunii structurilor vasculare și neurale; 2. Fillet dublu (tip conical în treimea superioară și spongios în rest); 3. Partea filetata a corpului surubului cu 2 diametre pentru fixare mai sigura; 4. Colorate diferit pentru identificare simplă; 5. Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magneto – nucleară). Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELI. -Șuruburile pediculare poliaxiale preasamblate cu piulița de blocare și țigele longitudinale sa fie de la același producător. - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificate FDA si 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 - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător</p>	<p>Buc</p>	<p>Diametru: 5,5mm; Lungime: 50mm; 1. Vârf rotund pentru diminuare riscului leziunii structurilor vasculare și neurale; 2. Fillet dublu (tip conical în treimea superioară și spongios în rest); 3. Partea filetata a corpului surubului cu 2 diametre pentru fixare mai sigura; 4. Colorate diferit pentru identificare simplă; 5. Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magneto – nucleară); 6. Suprafața lucratoare prelucrata cu plazma dupa metoda ICP "Inductively Coupled Plasma" cu dimensiunea porilor 75-100 micrometri pentru fixarea maximă durabilă cu țesutului osos (Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELI) - Șuruburile pediculare poliaxiale preasamblate cu piulița de blocare și țigele longitudinale sa fie de la același producător. - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificate FDA si 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 - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător</p>
<p>Certificat CE, Certificate FDA si ISO 13485</p>	<p>Certificat CE, Certificate FDA si ISO 13485</p>	<p>Șurub pedicular poliaxial cu suprafața lucratoare prelucrata cu plazma, preasamblat cu piulița de blocare - 5,5x50mm</p>	<p>4</p>
<p>8</p>	<p>16</p>	<p>9</p>	<p>4</p>

Suma estimativa 199.000 MDL