

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 traumatologice-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	Standard de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
Lot nr 4 Plăci și șuruburi, brose, pentru osteosinteza fracturilor extremității superioare a humerusului.							
33100000-1	Placă cu stabilitate unghiulară a p/u humerusul proximal : lățimea părții diafizare 12mm., grosimea 3,7 mm.	847	India	GPC Medical Ltd.	-cu 12 orificii(Rt:Lt-1:1) - Implanturile traumatologice ortopedice să fie confecționate din inox; - Marcajul producătorului să fie indicat pe fiecare placă; - Fiecare lot să fie produs de un singur producător; Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor participanții vor prezenta cataloagele producătorilor. - 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	-cu 12 orificii(universal pt Stingă/Dreapta), lățimea părții diafizare 12mm., grosimea 2,5 mm - Implanturile traumatologice ortopedice sunt confecționate din inox; - Marcajul producătorului este indicat pe fiecare placă; - Fiecare lot este produs de un singur producător; Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor participanții vor prezenta cataloagele producătorilor - atasat. - Ofertantul acceptă 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 și CE

331 000 00- 1	Suruburi corticale blocante autotarod ante 3,5mm:	765	India	GPC Medical Ltd.	24,0-40.0mm - 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	24,0-40.0mm - Implanturile traumatologo ortopedice sunt confecționate din inox; - Marcajul producătorului este indicat pe fiecare placa; - Fiecare lot este produs de un singur producător; Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor participanții vor prezenta cataloagele producătorilor - atasat. - 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 și CE
331 000 00- 1	Ghid p/u burhiu 3,5mm (placi blocate)	ILBS 716.3 5	India	GPC Medical Ltd.	- Pentru asigurarea compatibilității instrumentarului la dezinfecție, 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 vaporii 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 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	- Pentru asigurarea compatibilității instrumentarului la dezinfecție, 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 poseda rezistență sporită la uzura mecanică; - Instrumentele poseda termorezistență la sterilizarea în pupinel până la temperatura 200°C, precum și rezistență la sterilizarea cu vaporii până la temperatura 134°C; - Instrumente poseda rezistență la prelucrarea cu soluțiile dezinfectante, utilizate în instituția medicală; - Suprafața instrumentelor trebuie este mată (pentru a nu reflecta lumina în ochii personalului medical); - 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): 0,032% - Cr (crom): 18,32% - Ni (nichel): 7,82%	ISO 13485

				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	- Si (siliciu): 0,69% - Mn (mangan): 1,32% - P (fosfor): 0,026% - 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