

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	ocds-b3wdp1-MD-1704985189993	din	11.01.2024
Obiectul achiziției: Achiziția centralizată a endoprotezelor conform necesităților IMSP Spitalului Clinic Municipal ”SFÂNTA TREIME” pentru anul 2024			

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 4 Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix						
4.1 Componenta femurală	Componenta femurală Left: D8022120E D8022220E D8022320E D8022420E D8022520E Right: D8022110E D8022210E D8022310E D8022410E D8022510E	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 augmentată 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	Componenta femurală -Confecționata din aliaj Cobalt - Crom (Co - Cr) (pag. 1-2 fișa tech) - Componenta anatomica cu variante stânga-dreapta; (pag. 1-2 broșură) -Prezintă o textură specială pentru bună fixare a cimentului, opțional fixarea femurală antirotațională augmentată prin doi pini (pag. 1-2 broșură) - Condilii femurali posteriori să fi îngroșați pentru creșterea stabilitații și evitarea subluxației (pag. 1-2 broșură) - Prezintă congruență între raza condililor femurali și insertul tibial (pag. 1-2 broșură) - Sant prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur și reducerea stresului asupra patelei (pag. 1-2 broșură) - Design care permite flexie cel puțin până la 130° (pag. 1-2 broșură) - Dimensiunile de tibie și femur pot fi combinate între ele, păstrandu-se congruenta articulara. (pag. 1-2 broșură) - Congruenta femuro-tibiala maxima (pag. 1-2	CE, ISO, AMDM Anexa.1

				sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	broșură) - Suprafața articulară este lustruita;(pag. 1-2 broșură) - Suprafața de implantare este rugoasa; (pag. 1-2 broșură) - Modalitate de implantare: cimentata, (suprafața rugoasa) (pag. 1-2 broșură) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. - Da	
4.2 Componenta tibiala	Componenta tibiala D8032100E D8032200E D8032300E D8032400E 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 necesitățile intraoperatorii - Profilul platoului tibial sa fie simetric si sa se adapteaza perfect la porțiunea 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	Componenta tibiala - Confecționată din aliaj Titan; - universală (pag. 4-5 broșură) - Componenta tibiala prezintă posibilitatea de suprastabilizare și de transformare în proteza de revizie prin atașarea de tije de extensie scurte, în funcție de necesitățile intraoperatorii (pag. 4-5 broșură) - Profilul platoului tibial este simetric și se adaptează perfect la porțiunea proximala a tibiei (pag. 4-5 broșură) - 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 (pag. 4-5 broșură) - Fixarea insertului de polietilenă pe tibie se face prin sistem de prindere (pag. 4-5 broșură) - Dimensiuni: 5, universale (pag. 14 broșură) - Suprafața de implantare este rugoasa, mata;(pag. 4-5 broșură) - Modalitatea de implantare cimentata; (pag. 4-5 broșură) - Să permita corecta poziționare cu ghid centromedular sau extern; (pag. 4-5 broșură) - Să prezinte un dop filetat distal pentru posibilitatea fixării tijei de extensie; (pag. 4-5 broșură) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. - Da	CE, ISO, AMDM Anexa.1
4.3 Tija de extensie	Tija de extensie D8025101E	Spania	Surgival	Tija de extensie Sa fie confectionate din aliaj de titan -Sa prezinte varianta standard	Tija de extensie -Confecționate din aliaj de titan (pag. 6 broșură)	CE, ISO AMDM

	D8025102E D8025103E D8025201E D8025202E D8025203E D8025301E D8025302E D8025303E D8025401E D8025402E D8025403E D8025501E D8025502E D8025503E D8025601E D8025602E			-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	-Să prezinte varianta standard (pag. 6 broșură) -Să se poata implanta pe piesa tibiala (pag. 6 broșură) -Să se poata implanta cimentat (pag. 6 broșură) -Fixarea la piesa tibiala se faca prin intermediul unui sistem de fixare stabil la piesa tibială (pag. 6 broșură) -Sterilizate cu radiatii GAMMA (pag. 6 broșură) -Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. - Da -Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Da	Anexa.1
4.4 Insert tibial	Insert tibial D8051100E D8051120E D8051140E D8051160E D8051180E D8051200E D8052100E D8052120E D8052140E D8052160E D8052180E D8052200E D8053100E D8053120E D8053140E D8053160E D8053180E D8053200E D8054100E D8054120E D8054140E D8054160E D8054180E	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	Insert tibial - Confectionat din polietilena cu greutate moleculară ultra înalta (UHMWPE) (pag. 3-4 broșură) - Are marginea tibiala anterioara înclinată pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar în flexia completa (pag. 3-4 broșură) - Să 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; (pag. 3-4 broșură) - Modalitate de fixare prin sistem de prindere (pag. 3-4 broșură) - Să prezinte varianta cu stabilizare posterioara (pag. 3 - 4 broșură) – 5 dimensiuni (pag. 13 broșură) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. - Da	CE, ISO AMDM Anexa.1

	D8054200E D8055100E D8055120E D8055140E D8055160E D8055180E D8055200E					
4.5 Setul de instrumente	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. Este oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. Este în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea. 4. Va fi nou (neutilizat)- Da În caz de defecțiune, ne obligăm să reparăm sau să înlocuim utilajul deteriorat în decurs de 72h de la solicitarea scrisă a beneficiarului. Pag 30 Catalog Pag 42 Catalog	CE, ISO AMDM Anexa.1
4.6 Motor oscilant	Motor oscilant NS-1011 DM000431018 Rg04-000028	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 Este compatibil cu endoprotezele livrate. 2. Este oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. Va fi nou (neutilizat). În caz de defecțiune ne obligăm să reparăm sau să înlocuim utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului. Catalog pag 15	CE, ISO AMDM
4.7 Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant NS-1011 DM000431018 Rg04-000028	China	Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.	Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant Catalog pag 27	CE, ISO AMDM
Lotul 5 Cement ortopedic cu antibiotic						
5.Ciment ortopedic cu antibiotic	Ciment ortopedic cu antibiotic Model STERIL ALCASIS	Turcia	TABIB FARMA ILAC TIBBI.	Disponibil în pachete ce conțin minim 40 grame de pudră ce va conține polimer și monomer sub formă lichidă.	Disponibil în pachete ce conțin 41 grame de pudră ce conține polimer și 20ml monomer sub formă lichidă. (pag. 2 broșură)	CE, ISO AMDM

	BONE CEMENT WITH (GENTA ANTIBIOTICS 41gr POWDER, 20ml LIQUID) DM000510821 Rg04-000123		CIHAZLAR MEDICAL ORTOPEDI GIDA TARIM BITKI YAGLARI URETIM INS.MALZ.S AN.TIC.LTD. STI	- Să prezinte viscozitate medie, indicat pentru artroplastii de șold și genunchi si alte articulații. - Să conțină oxidul de zirconiu sau sulfatul de bariu în pudra de ciment ca agent radioopac. -Să conțină Gentamicină. - Să prezinte o toxicitate redusă și să posede proprietăți hipoalergene. - să corespundă standardului ISO 5833. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării.	- prezintă viscozitate medie, indicat pentru artroplastii de șold și genunchi și alte articulații. (pag. 1 broșură) - conține 4gr sulfatul de bariu în pudra de ciment ca agent radioopac. (pag. 2 broșură) -conține 1gr de Gentamicină. (pag. 2 broșură) - prezintă o toxicitate redusă și posedă proprietăți hipoalergene. (pag. 1 broșură) - corespunde standardului ISO 5833. (pag. 1 broșură) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării. - Da	
TOTAL						

Semnat: _____

Numele, Prenumele: Cobzari-Țurcan Rodica
 În calitate de: Administrator
 Ofertantul: „Aelo Grup” SRL
 Adresa: Mun.Chișinău, str. Petru Movilă 23/5,ap (of)3