

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-1648116098236 / 21053832 din: 24.03.2022 conform SIARSAP Mtender
Obiectul achiziției: Consumabile chirurgicale

Nr.	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
	Bunuri/servicii						
	Cuști intervertebrale cervicale (PEEK)	NMCPC081416	Turcia	Normmed Medikal	Dimensiuni : Lungime 13 mm, Lățime 15 mm, Înălțime 7,8 mm Cușcă intervertebrală din PEEK, markeri de titan cu vârfuri ascuțite, formă trapezoidală, fațete crestate pentru fixare optima între corpurile vertebrale cu fereastră largă pentru autotransplat sau material osteoinductiv. Material: PEEK, compatibil RMN (Rezonanță Magnetică Nucleară) - 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	Dimensiuni : Lungime 13 mm, Lățime 15 mm, Înălțime 7,8 mm Cușcă intervertebrală din PEEK, markeri de titan cu vârfuri ascuțite, formă trapezoidală, fațete crestate pentru fixare optima între corpurile vertebrale cu fereastră largă pentru autotransplat sau material osteoinductiv. Material: PEEK, compatibil RMN (Rezonanță Magnetică Nucleară) - 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	CE / ISO

	Șurub pedicular monoaxial reductabil preasamblat cu piulița de blocare - 5,5x50mm	NMSMAK5550	Turcia	Normmed Medikal	D – 5.5mm; Lungime – 50 mm 1.Vârf rotund pentru diminuare riscului leziunii structurilor vasculare si neurale; 2.Filet dublu (tip conical in treimea superioara si spongios in rest); 3.Parte 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 trebuie sa fie preasamblate cu piulița de blocare si de la acelaș producător.*Sistem de stabilizare intervertebrală transpediculară cu șuruburi și tije cu diferite construcții. Diametrul tijelor – 5.5 mm. Cel puțin un capăt al tijei trebuie să aibă un profil hexagonal pentru a asigura posibilitatea de rotație a tijei în operații complexe multinivelare. Sistemul trebuie să fie cu încărcare superioară (toploading), șuruburile trebuie să aibă profil mic. Conector transversal trebuie să fie compatibil cu diametru de bara. Sistemul de fixare trebuie să fie compatibil pentru sistemul de neuronavigare- 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 in centre de referință ale producător	D – 5.5mm; Lungime – 50 mm 1.Vârf rotund pentru diminuare riscului leziunii structurilor vasculare si neurale; 2.Filet dublu (tip conical in treimea superioara si spongios in rest); 3.Parte 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 trebuie sa fie preasamblate cu piulița de blocare si de la acelaș producător.*Sistem de stabilizare intervertebrală transpediculară cu șuruburi și tije cu diferite construcții. Diametrul tijelor – 5.5 mm. Cel puțin un capăt al tijei trebuie să aibă un profil hexagonal pentru a asigura posibilitatea de rotație a tijei în operații complexe multinivelare. Sistemul trebuie să fie cu încărcare superioară (toploading), șuruburile trebuie să aibă profil mic. Conector transversal trebuie să fie compatibil cu diametru de bara. Sistemul de fixare trebuie să fie compatibil pentru sistemul de neuronavigare- 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 in centre de referință ale producător	CE / ISO
	Șurub pedicular poliaxial preasamblat cu piulița de blocare - 4,5x40mm	NMSPAK4540	Turcia	Normmed Medikal	Diametru: 4,5mm; Lungime: 40mm; 1.Vârf rotund pentru diminuare riscului leziunii structurilor vasculare si neurale; 2.Filet dublu (tip conical in treimea superioara si spongios in rest); 3.Parte 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 tije longitudinale sa fie de la acelaș 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 in centre de referință ale producător	Diametru: 4,5mm; Lungime: 40mm; 1.Vârf rotund pentru diminuare riscului leziunii structurilor vasculare si neurale; 2.Filet dublu (tip conical in treimea superioara si spongios in rest); 3.Parte 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 tije longitudinale sa fie de la acelaș 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 in centre de referință ale producător	CE / ISO

	Șurub poliaxial 5.5*45 cu suprafața lucrată prelucrată cu plasmă, preasamblat cu piulița de blocare	NMQSPA5545	Turcia	Normmed Medikal	Diametru: 5,5mm; Lungime: 45mm; 1.Vârf rotund pentru diminuare riscului leziunii structurilor vasculare și neurale; 2.Filet dublu (tip conical în treimea superioară și spongios în rest); 3.Parte 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 magneto – nucleară); 6. Suprafața lucrată prelucrată cu plasmă după 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 tijele longitudinale să 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 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	Diametru: 5,5mm; Lungime: 45mm; 1.Vârf rotund pentru diminuare riscului leziunii structurilor vasculare și neurale; 2.Filet dublu (tip conical în treimea superioară și spongios în rest); 3.Parte 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 magneto – nucleară); 6. Suprafața lucrată prelucrată cu plasmă după 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 tijele longitudinale să 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 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	CE / ISO
--	---	------------	--------	-----------------	---	---	----------

Semnăt: _____

Numele, Prenumele Jighili Tatiana

În calitate de: administrator

Ofertantul: SRL Triumf-Motiv

Adresa: str. Grenoble 193 of 1301