

Specificații tehnice (F4.1)

Nr.: 12/05-22 din 26.05.2022

Numărul procedurii de achiziție	ocds-b3wdp1-MD-1651214697596 / 21055805 din 27.05.2022
Denumirea procedurii de achiziție: Licitatie Publica de achiziționare a	Endoprotezelor individuale oncologice modulare șold și genunchi conform necesităților IMSP Institutul Oncologic, pentru anul 2022 (repetat)

Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
2	3	4	5	6	7	8
Bunuri/Servicii						
Lotul 2 Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată						
Cupa	Avantage cemented Acetabular Cup	France	Zimmer Biomet	CUPA confecționată din CoCr sau Oțel inox. La exterior să aibă șanțuri pentru fixare mai bună a cimentului. Diametrele externe prezente în minim 11 dimensiuni. 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. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	CUPA confecționată din CoCr sau Oțel inox. La exterior să aibă șanțuri pentru fixare mai bună a cimentului. Diametrele externe prezente în minim 11 dimensiuni. 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. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	Certificat CE Certificat ISO
Insert	Avantage Insert	France	Zimmer Biomet	INSERT Diametrul interior 22 si 28 mm Confecționat din UHMWPE crosslinked. Diametrele externe prezente în minim 11 dimensiuni : să prezinte design retentiv. 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	INSERT Diametrul interior 22 si 28 mm Confecționat din UHMWPE crosslinked. Diametrele externe prezente în minim 11 dimensiuni : să prezinte design retentiv. 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	Certificat CE Certificat ISO

				confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	
Cap	VerSys Hip System, Femoral Head	USA	Zimmer Biomet	CAP metalic Diam intern 12/14mm 4 dimensiuni de lungime Diametre: 22 si 28mm . 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. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	CAP metalic Diam intern 12/14mm 4 dimensiuni de lungime Diametre: 22 si 28mm . 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. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	Certificat CE Certificat ISO
Blocul femural proximal	Proximal Femoral Body Trabecula Metal	USA	Zimmer Biomet	Blocul proximal să păstreze configurația anatomică a extremității femorale proximale substituite în minim 2 variante. Confectionat din aliaj de titan sau CoCr cu acoperire de titan poros (titan plasma spray) în partea metafizară. Unghi cervico-diafizar de 130-135°. Con 12/14. Offset standard. Componenta anatomică cu variante stânga/dreapta. Anteversie de 15° incorporată. Să aibă profil lateral rotunjit. Să prezinte orificii pentru ancorare musculară din medial și lateral. Să prezinte opțional placă „în gheară” pentru fixarea țesuturilor moi. Lungimea de substituție minim 50mm. 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. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura	Blocul proximal să păstreze configurația anatomică a extremității femorale proximale substituite în minim 2 variante. Confectionat din aliaj de titan sau CoCr cu acoperire de titan poros (titan plasma spray) în partea metafizară. Unghi cervico-diafizar de 130-135°. Con 12/14. Offset standard. Componenta anatomică cu variante stânga/dreapta. Anteversie de 15° incorporată. Să aibă profil lateral rotunjit. Să prezinte orificii pentru ancorare musculară din medial și lateral. Să prezinte opțional placă „în gheară” pentru fixarea țesuturilor moi. Lungimea de substituție minim 50mm. 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. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat	Certificat CE Certificat ISO

				participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	
Segmentul de substituție diafizară	Segmental Male-Female Taper	USA	Zimmer Biomet	Segmentul de substituție diafizară cu diferite mărimi: de la 25 până la 220 mm, cu increment de la 10mm. Confectionat din aliaj de titan. Diametrul extern de minim 20mm. Opțional să prezinte orificii transfixiante pentru ancorarea țesuturilor moi. 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. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	Segmentul de substituție diafizară cu diferite mărimi: de la 25 până la 220 mm, cu increment de la 10mm. Confectionat din aliaj de titan. Diametrul extern de minim 20mm. Opțional să prezinte orificii transfixiante pentru ancorarea țesuturilor moi. 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. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	Certificat CE Certificat ISO
Tija de extensie, cimentată	Segmental Fluted Stem Trabecular Metal	USA	Zimmer Biomet	Confectionată din aliaj CoCr cu sau fără de acoperire din titan poros (titan plasma spray). Să prezinte diferite opțiuni de stem-uri, inclusiv drepte și incurbate, cu profil standard și redus. Tija cu minimum 8 tipo-dimensiuni. Diametru 9-17mm. Lungime 100-160mm. Posibilitate de transformare, la necesitate, în proteză totală a femurului cu substituirea articulației genunchiului prin îndepărtarea tijei și aplicarea unui component-adaptor. 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. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	Confectionată din aliaj CoCr cu sau fără de acoperire din titan poros (titan plasma spray). Să prezinte diferite opțiuni de stem-uri, inclusiv drepte și incurbate, cu profil standard și redus. Tija cu minimum 8 tipo-dimensiuni. Diametru 9-17mm. Lungime 100-160mm. Posibilitate de transformare, la necesitate, în proteză totală a femurului cu substituirea articulației genunchiului prin îndepărtarea tijei și aplicarea unui component-adaptor. 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. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	Certificat CE Certificat ISO

Tija de extensie, necimentată	Segmental VVS Straight Trabecular Metal	USA	Zimmer Biomet	Confecționată din aliaj de titan cu acoperire din titan poros (titan plasma spray) pe toată suprafața tijei. Să prezinte diferite opțiuni de stem-uri, inclusiv drepte și incurbate. Tija cu minimum 8 tipo-dimensiuni. Diametru 11-24mm. Lungime 100-200mm. Posibilitate de transformare, la necesitate, în proteză totală a femurului cu substituirea articulației genunchiului prin îndepărtarea tijei și aplicarea unui component-adaptor. 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. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	Confecționată din aliaj de titan cu acoperire din titan poros (titan plasma spray) pe toată suprafața tijei. Să prezinte diferite opțiuni de stem-uri, inclusiv drepte și incurbate. Tija cu minimum 8 tipo-dimensiuni. Diametru 11-24mm. Lungime 100-200mm. Posibilitate de transformare, la necesitate, în proteză totală a femurului cu substituirea articulației genunchiului prin îndepărtarea tijei și aplicarea unui component-adaptor. 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. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	Certificat CE Certificat ISO
Restrictor pentru canalul femural	Allen Medullary Cement Plug	USA	Zimmer Biomet	Restrictor pentru canalul femoral - Confecționat din polietilenă supradensă; - Disponibil în mai multe tipo-dimensiuni sau dimensiune unică pentru adaptare mai bună spre anatomia individualizată; - Să existe măsuratorul pentru măsurarea adâncimii și diametrului de canal femural; - Să se implanteze cu un instrument special, - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Restrictor pentru canalul femoral - Confecționat din polietilenă supradensă; - Disponibil în mai multe tipo-dimensiuni sau dimensiune unică pentru adaptare mai bună spre anatomia individualizată; - Să existe măsuratorul pentru măsurarea adâncimii și diametrului de canal femural; - Să se implanteze cu un instrument special, - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Certificat CE Certificat ISO
Set de instrumente	Set de instrument	USA	Zimmer Biomet	Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada	Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada	Certificat CE

gratuit în folosință	e gratuit în folosință			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.	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.	Certificat ISO
Lotul 3 Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale						
Blocul femural distal	Segmental Distal femural	USA	Zimmer Biomet	Sa fie confectionat din aliaj de CoCr. Anatomica: stanga / dreapta Modalitate de fixare: cimentata. Sa prezinte 2 dimensiuni cu lungimea cuprinsa intre 50 - 55mm. Conexiunea femur - segment sa fie hexagonala, prevazuta cu cel putin un surub pentru fixare aditionala, pentru evitarea malrotatiei. Mecanismul balama sa fie preasamblat in componenta femurala. Sa fie compatibil atat cu varianta tibie tip balama cat si cu varianta bloc tibial proximal. Sa poata fi utilizat atat cu tije de extensie cimentate cat si necimentate. 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Sa fie confectionat din aliaj de CoCr. Anatomica: stanga / dreapta Modalitate de fixare: cimentata. Sa prezinte 2 dimensiuni cu lungimea cuprinsa intre 50 - 55mm. Conexiunea femur - segment sa fie hexagonala, prevazuta cu cel putin un surub pentru fixare aditionala, pentru evitarea malrotatiei. Mecanismul balama sa fie preasamblat in componenta femurala. Sa fie compatibil atat cu varianta tibie tip balama cat si cu varianta bloc tibial proximal. Sa poata fi utilizat atat cu tije de extensie cimentate cat si necimentate. 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Certificat CE Certificat ISO
				Sa fie confectionat din aliaj de CoCr. Sa fie universal. Acoperit partial cu titan poros prin tehnologia plasma spray cu grosimea de cel putin 400 microni. Lungimea minima impreuna cu insertul de 12mm sa fie de cel putin 81mm. Conexiunea bloc tibial - segment sa fie hexagonala, prevazuta cu cel putin un surub pentru fixare aditionala, pentru evitarea malrotatiei. Sa fie compatibil atat cu componenta femurala tip balama cat	Sa fie confectionat din aliaj de CoCr. Sa fie universal. Acoperit partial cu titan poros prin tehnologia plasma spray cu grosimea de cel putin 400 microni. Lungimea minima impreuna cu insertul de 12mm sa fie de cel putin 81mm. Conexiunea bloc tibial - segment sa fie hexagonala, prevazuta cu cel putin un surub pentru fixare aditionala, pentru evitarea malrotatiei. Sa fie compatibil atat cu componenta femurala tip balama cat	Certificat CE Certificat ISO

Blocul tibial proximal	Segmental proximal Tibia	USA	Zimmer Biomet	si cu varianta bloc femural distal. Sa prezinte limitator care sa permita o rotatie a insertului de aproximativ 25 grade. Sa poata fi utilizat atat cu tije de extensie cimentate cat si necimentate. Să prezinte orificii pentru ancorare musculară din medial, lateral si anterior. 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	si cu varianta bloc femural distal. Sa prezinte limitator care sa permita o rotatie a insertului de aproximativ 25 grade. Sa poata fi utilizat atat cu tije de extensie cimentate cat si necimentate. Să prezinte orificii pentru ancorare musculară din medial, lateral si anterior. 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	
Insertul tibial mobil	Segmental Knee poly insert	USA	Zimmer Biomet	Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultrainalta UHMWPE, inalt crosslink-ata.Sa fie disponibil in cel putin 2 dimensiuni si cel putin 6 grosimi pentru fiecare dimensiune. Sa fie compatibil atat cu tibie tip balama cat si cu blocul tibial proximal. Sa prezinte o tija de ranforsare din aliaj de CoCr si un surub de fixare din aliaj de titan sau CoCr. Sa fie mobil. 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultrainalta UHMWPE, inalt crosslink-ata.Sa fie disponibil in cel putin 2 dimensiuni si cel putin 6 grosimi pentru fiecare dimensiune. Sa fie compatibil atat cu tibie tip balama cat si cu blocul tibial proximal. Sa prezinte o tija de ranforsare din aliaj de CoCr si un surub de fixare din aliaj de titan sau CoCr. Sa fie mobil. 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Certificat CE Certificat ISO
				Confecționată din aliaj CoCr cu sau fără de acoperire din titan poros (titan plasma spray). Să prezinte diferite opțiuni de stem-uri, inclusiv drepte și	Confecționată din aliaj CoCr cu sau fără de acoperire din titan poros (titan plasma spray). Să prezinte diferite opțiuni de stem-uri, inclusiv drepte și incurbate, cu	Certificat CE

Tija de extensie, cimentată	Segmental fluted stem Trabecular Metal	USA	Zimmer Biomet	incurbate, cu profil standard și redus. Tija cu minimum 8 tipo-dimensiuni. Diametru 9-17mm. Lungime 100-160mm. Posibilitate de transformare, la necesitate, în proteză totală a femurului cu substituirea articulației genunchiului prin îndepărtarea tijei și aplicarea unui component-adaptor. 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. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	profil standard și redus. Tija cu minimum 8 tipo-dimensiuni. Diametru 9-17mm. Lungime 100-160mm. Posibilitate de transformare, la necesitate, în proteză totală a femurului cu substituirea articulației genunchiului prin îndepărtarea tijei și aplicarea unui component-adaptor. 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. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	Certificat ISO
Tija de extensie, necimentată	Segmental VVS Straight Trbecular Metal	USA	Zimmer Biomet	Confecționată din aliaj de titan cu acoperire din titan poros (titan plasma spray) pe toată suprafața tijei. Să prezinte diferite opțiuni de stem-uri, inclusiv drepte și incurbate. Tija cu minimum 8 tipo-dimensiuni. Diametru 11-24mm. Lungime 100-200mm. Posibilitate de transformare, la necesitate, în proteză totală a femurului cu substituirea articulației genunchiului prin îndepărtarea tijei și aplicarea unui component-adaptor. 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. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	Confecționată din aliaj de titan cu acoperire din titan poros (titan plasma spray) pe toată suprafața tijei. Să prezinte diferite opțiuni de stem-uri, inclusiv drepte și incurbate. Tija cu minimum 8 tipo-dimensiuni. Diametru 11-24mm. Lungime 100-200mm. Posibilitate de transformare, la necesitate, în proteză totală a femurului cu substituirea articulației genunchiului prin îndepărtarea tijei și aplicarea unui component-adaptor. 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. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	Certificat CE Certificat ISO

Segmentul de substituție diafizară	Segmental male-female taper	USA	Zimmer Biomet	Segmentul de substituție diafizară cu diferite mărimi: de la 25 până la 220 mm, cu increment de la 10mm. Confectionat din aliaj de titan. Diametrul extern de minim 20mm. Opțional să prezinte orificii transfixiante pentru ancorarea țesuturilor moi. 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. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	Segmentul de substituție diafizară cu diferite mărimi: de la 25 până la 220 mm, cu increment de la 10mm. Confectionat din aliaj de titan. Diametrul extern de minim 20mm. Opțional să prezinte orificii transfixiante pentru ancorarea țesuturilor moi. 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. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	Certificat CE Certificat ISO
Restrictor pentru canalul medular	Allen Medullary Cement Plug	USA	Zimmer Biomet	Restrictor pentru canalul medular - Confectionat din polietilenă supradensă; - Disponibil în mai multe tipodimensiuni sau dimensiune unică pentru adaptare mai bună spre anatomia individualizată; - Să existe măsuratorul pentru măsurarea adâncimii și diametrului de canal femural; - Să se implanteze cu un instrument special, - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Restrictor pentru canalul medular - Confectionat din polietilenă supradensă; - Disponibil în mai multe tipodimensiuni sau dimensiune unică pentru adaptare mai bună spre anatomia individualizată; - Să existe măsuratorul pentru măsurarea adâncimii și diametrului de canal femural; - Să se implanteze cu un instrument special, - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Certificat CE Certificat ISO
Set de instrumente	Set de instrument	USA	Zimmer Biomet	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	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	Certificat CE Certificat ISO

gratuit în folosință	e gratuit în folosință			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.	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.	
Lotul 5 Ciment ortopedic cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vaacum a cimentului						
Ciment ortopedic cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vaacum a cimentului	Optipac 40 Refobacin bone cement R	USA	Zimmer Biomet	Ciment ortopedic cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vaacum a cimentului. Cimentul să conțină 40g de polimer sub formă de pudră și monomer sub formă lichidă. Să conțină oxid de zirconiu sau sulfat de bariu în pudră de ciment ca agent radioopac. Să fie un ciment ortopedic radioopac, cu viscozitate medie, indicat pentru artroplastii la nivel de șold, genunchi și alte articulații. Să conțină Gentamicină. Sistemul de mixare în vaacum a cimentului acrilic: Să prezinte cartridge-ul preumplut cu ciment în care se mixează. Să prezinte pompă vaacum. Să prezinte vârful lung pentru inserarea cimentului în canalul femural. Să prezinte pistolul de livrare a cimentului pe suprafețele protetice și canale osoase. 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. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	Ciment ortopedic cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vaacum a cimentului. Cimentul să conțină 40g de polimer sub formă de pudră și monomer sub formă lichidă. Să conțină oxid de zirconiu sau sulfat de bariu în pudră de ciment ca agent radioopac. Să fie un ciment ortopedic radioopac, cu viscozitate medie, indicat pentru artroplastii la nivel de șold, genunchi și alte articulații. Să conțină Gentamicină. Sistemul de mixare în vaacum a cimentului acrilic: Să prezinte cartridge-ul preumplut cu ciment în care se mixează. Să prezinte pompă vaacum. Să prezinte vârful lung pentru inserarea cimentului în canalul femural. Să prezinte pistolul de livrare a cimentului pe suprafețele protetice și canale osoase. 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. Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	Certificat CE Certificat ISO

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Kalcev Ghennadi** În calitate de: **manager vânzări**

Ofertantul: **MT International Group S.R.L.** Adresa: **mun.Chişinău, str.Negreșteni, nr.9, of.11**