

Specificații tehnice (F 4.1)

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Numărul procedurii de achiziție:	ocd- ocds-b3wdp1-MD-1551947937994 din 18.04.2019
Denumirea procedurii de achiziție:	Achiziționarea consumabilelor pentru chirurgia spinării (implante spinale) și neurochirurgicale

Perioada depunerii ofertei: **22 martie 2019 - 18 aprilie 2019**

Nr. Lot	Denumire Poziție	Model articol	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de catre autoritatea contractanta	Specificarea tehnică deplină propusa de catre ofertant	Standard refer.
2 Lot 2 - Implante spinale. Cusca pentru fuziunea intersomatică cervicală ACIF							
2.1	Cusca ACIF	Polar-B	Turcia	NORM	Cusca ACIF - lungimea 14-15 mm, lățimea 12-14 mm, înălțimea 5-6-7-8 mm Caracteristicile: suprafata superioară si inferioară dintată ; Contine dispozitiv pentru fixare cageului in corpuri adiacente (suruburi sau lama rotanta) compatibil CT si RMN ; Material: cusca - polimer biocompatibil PEEK sau Titan; suruburi sau lama - aliaj din titan; - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil și confirmat cu semnătura electronică a ofertantului. -Certificat ISO 13485, valabil și confirmat cu semnătura electronică a ofertantului. pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant confirmat cu semnătura electronică a ofertantului. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) confirmată cu semnătura electronică a ofertantului - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului pentru produsele care nu au	Cusca ACIF - lungimea 14-16 mm, lățimea 12-14 mm, înălțimea 4-5-6-7-8 mm Caracteristicile: suprafata superioară si inferioară dintată ; Contine dispozitiv pentru fixare cageului in corpuri adiacente (suruburi sau lama rotanta) compatibil CT si RMN ; Material: cusca - polimer biocompatibil PEEK; lama - aliaj din titan; - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil și confirmat cu semnătura electronică a ofertantului. -Certificat ISO 13485, valabil și confirmat cu semnătura electronică a ofertantului. pentru produsele oferite. - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant confirmat cu semnătura electronică a ofertantului. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) confirmată cu semnătura electronică a ofertantului - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la	ISO, CE

Nr. Lot	Denumire Poziție	Model articol	Tara de origine	Producatorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de catre autoritatea contractanta	Specificarea tehnică deplină propusa de catre ofertant	Standard refer.
9	Lot 9 - Implantate spinale. Cilindru din plasa pentru protezare corpului vertebral.						
9.1	Tube mesh. (Cilindru din plasa pentru protezare corpului vertebral	RCM ...	Turcia	Medi-tech	Tube mesh. (Cilindru din plasa pentru protezare corpului vertebral - Rotund Lungime 40-100mm Diametru 10-28mm Grosimea de la 1.0mm compatibil CT ci RMN; Material: aliaj din titan 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 - 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 pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	Tube mesh. (Cilindru din plasa pentru protezare corpului vertebral - Rotund Lungime 40-80mm Diametru 8-25mm Grosimea de la 1.0mm compatibil CT ci RMN; Material: aliaj din titan 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 - 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 pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	ISO, CE
9.2	Set de instrumente	RCM	Turcia	Medi-tech	Set de instrumente - Gratuit in folosinta. Component minima: Instrument pentru taierea tubului	Set de instrumente - Gratuit in folosinta. Component minima: Instrument pentru taierea tubului	ISO, CE

Nr. Lot	Denumire Poziție	Model articol	Tara de origine	Producatorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de catre autoritatea contractanta	Specificarea tehnică deplină propusa de catre ofertant	Standard refer.
2.2	Set de instrumente	Polar-B	Turcia	NORM	Set de instrumente - Gratuit in folosinta. Componenta minima setului: 1. trusa de sterilizare speciala – 1buc. 2. maner –cheia pentru implantare -1buc 3. trialuri pentru fiecare marimea cagului – 1buc 4. dispozitiv pentru distractie intre doua corpuri vertebrale – 1buc 5. pinuri pentru dispozitiv de distractie – 4buc	Set de instrumente - Gratuit in folosinta. Componenta minima setului: 1. trusa de sterilizare speciala – 1buc. 2. maner –cheia pentru implantare -1buc 3. trialuri pentru fiecare marimea cagului – 1buc 4. dispozitiv pentru distractie intre doua corpuri vertebrale – 1buc 5. pinuri pentru dispozitiv de distractie – 4buc	ISO, CE

Termenul de valabilitate a ofertei: 120 zile

Iarovoi Petru, Director
FPC SOGNO S.R.L.
mun. Chișinău, str. Academiei nr.2