Specificaţii 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 licitatiei:	ocds-b3wdp1-MD-1625658529469	Data: 1 septembrie 2021 Alternativa nr.: -
Denumirea licitatiei:	Achiziționarea endprotezelor necesare IMSP Institutul de Medicină Urgentă pentru anii 2021-2022	Lot nr 4 Pag 1 din 4

Cod CPV	Nr Lot	Denumire Lot	Denumirea pozitiei	Modelul articolului	Ţara de origine	Produ-catorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referinţă
33100000-1	4	Proteza totala de sold necimentata cu cap ceramic	Tija femurala necimentata	EcoFit hip stem cementless CPTI standard, lateralized REF 30393062-30393200 30394062 - 30394200	Germania	implant cast Gmbh	Tija femurala necimentata - Confecționată din material de titan Acoperire cu titan poros in zona metafizara a tijei protetice; Tija sa prezinte unul sau mai multe sanțuri metadiafizare - Disponibila in minim 10 dimensiuni - Con 12/14 mm - Offset standart si lateralizat - Fara guler - Sa prezinte instrumente ce permit implantarea tijei femurale prin abord minim-invaziv 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	Tija femurala necimentata - Confecționată din material de titan - Acoperire cu titan poros prezent in zona metafizara a tijei protetice; - Tija prezinta sanț metadiafizar Disponibila in 12 dimensiuni - Con 12/14 mm - Offset standart si lateralizat - Fara guler - prezinta instrumente ce permit implantarea tijei femurale prin abord minim-invaziv. - 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	ISO 13485, Certificat CE
33100000-1	4	Proteza totala de sold necimentata cu cap ceramic	Cupa acetabulară necimentata	EcoFit cup EPORE cementless, multi-hole cementless REF 02200742-02200772 02200642-02200672	Germania	implant cast Gmbh	Cupa acetabulară necimentata - Confecționată din aliaj de titan. - Acoperita cu titan poros asociat cu HA, bile sinterizate depuse tridimensionar sau fibre metalice de titan. - Să fie prezentă cu minim 3 găuri; - Sa permita schimbarea pozitiei insertului deja fixat fara deteriorarea lui. Diametre externe să fie prezente în minim 10 dimensiuni - Sa prezinte instrumente ce permit implantarea cupei acetabulare prin	Cupa acetabulară necimentata -Confecționată din aliaj de titan. -Acoperita cu titan poros, fibre metalice de titan - Cu 3 gauri si 7 gauri; - 16 dimensiuni de Diametre externe cuprinse de la 42 pina la 72 mm - Prezinta instrumente ce permit implantarea cupei acetabulare prin abord minim-invaziv. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	ISO 13485, Certificat CE

Digitally signed by Axentii Olga
Date: 2021.09.02 04:59:22 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

							abord minim-invaziv 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	- 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	
33100000-1	4	Proteza totala de sold necimentata cu cap ceramic	Insert din polietilena inalt cross – linkata	implacross ® PE insert REF 02232837-02233652 02242835-02243652	Germania	implantcast Gmbh	Insert din polietilena cross – linkata - Diametrul interior 28, 32, 36 mm - Sa prezinte mecanism aditional de fixare a insertului polimeric: degajari ecuatoriale antirotationale, santuri suplimentare la cupa etc; - 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	Insert din polietilena inalt cross – linkata - Diametrul interior 28, 32, 36 mm - prezinta mecanism aditional de fixare a insertului polimeric: santuri circumferentiare suplimentare la cupa ; - 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	ISO 13485, Certificat CE
33100000-1	4	Proteza totala de sold necimen	Cap femoral ceramic	Ic-head Biolox delta taper 12/14 REF	Germania	implantcast Gmbh	Cap femoral ceramic -Ceramică de generația a patra (cu incluziuni de zirconiu) ; - Conul 12/14 mm ; - Diametre 28, 32, 36 mm ; - Minim 4	Cap femoral ceramic -Ceramică de generația a patra (cu incluziuni de zirconiu) - Conul 12/14 mm ; - Diametre 28, 32, 36 mm ;	ISO 13485, Certificat CE

		tata cu cap ceramic		25862800-25863615			dimensiuni de lungime - 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	- cite 4 dimensiuni de lungime - 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	
33100000-1	4	Proteza totala de sold necimentata cu cap ceramic	Șuruburi de cupă	spongiosa screw flat head size Ø 6,5 REF 02801015-02801050	Germania	implant cast Gmbh	Șuruburi de cupă d-5,5-6,5 cu minim 6 lungimi - 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	Șuruburi de cupă diam 6,5 cu 8 lungimi de la 15 pina la 50 mm - 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	ISO 13485, Certificat CE
33100000-1	4	Proteza totala de sold necimentata cu cap ceramic	Set de instrumente în custodie	DAA EcoFit Container, REF 7999-7047, 7999-7048 GIS acetabulum reamer container REF 7999-0800 EcoFit	Germania	implant cast Gmbh	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 pînă 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) 5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același intrumentar. În caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul	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 pînă 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) 5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același intrumentar. În caz de defecțiune, furnizorul va repara sau înlocui utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	ISO 13485

				EPORE cup Container REF 0220-0036			deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.		
3310 0000-1	4	Proteza totala de sold necimentata cu cap ceramic	Motor oscilant si reamer în custodie	NS-1511, ND-3511	China	Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co. Ltd	Motor oscilant gratis în folosință 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului pînă 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, reamer gratis în folosință 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului pînă la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi nou (neutilizat) În caz de defecțiune, furnizorul va repara sau înlocui utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	ISO 13485, Certificat CE
3310 0000-1	4	Proteza totala de sold necimentata cu cap ceramic	Lame pentru motor oscilant	Saw Blades RJ5050	China	Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co. Ltd	Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant	ISO 13485, Certificat CE

Semnat:_____
Numele, Prenumele: Axentii Olga
În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL SALMED GRUP Adresa: mun. Chisinau, str. Gh. Casu, 12 ap. 3