

Anexa 1 Tijă Centromedulară femurală blocată, anatomica, reconstructiva, canulată, CHM, Polonia

Parametri solicitati	Parametri oferiti
- Ofertantul va prezenta variant electronica sau pe support hîrtie a tehnicii de aplicare a tijei centromedulare. - Tija să fie canulată cu design, care să permită implantarea fără alezaj; - Să poată fi introdusă anterogradvariantă standard (să permită zăvorîrea cu şuruburi de 4,5 mm), să poată fi introdusă anterograd,varianta de reconstrucție (să permită zăvorîrea cu şuruburi de reconstrucție canulate de diametru 6,5 mm în colul femural) - Variantă anatomică stînga/dreapta colorate diferit cu posibilitate de zăvorăre şi către micul trohanter; - Material de confecționare inox - În partea proximală să prezinte 2 găuri pentru zăvorîre orizontală, dintre care una ovală pentru compactare; - Găurile oblice pentru şuruburile de reconstrucție să fie la un unghi de 130° - 135° faţă de axa tijei centromedulare; - Să prezinte şurub de compresiune; - Să prezinte obturatoare de 5dimensiuni cu increment de 5 mm; - Să prezinte găuri distale la cel mult 5 mm de vârful tijei pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal; - Blocarea distală să se realizeze în 2 planuri perpendiculare şi să prezinte o gaură ovală de dinamizare; - Fixatoarele să fie livrate cu două seturi de instrumente în custodie, componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă; - Instrumentarul să fie de acelaşi producător cu tije; - Instrumentariu cît şi tije şi şuruburile să aibă marcajul producătorului; - Instrumentariul să conțină elemente de ochire distală cu reglaj fin atît pentru găurile din plan orizontal cît şi pentru cele din plan sagital; - Instrumentariul să conțină alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm şi pasul de 5mm. - Instrumentarul să conțină tub de teflonsau silicon pentru schimbarea ghidului de alezor cu cel de introducere a tijelor; - Instrumentariul să conțină elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă-cadru; - Zăvorîrea să se realizeze cu şuruburi de zăvorăre de diametru 4,5 mm; - Toate şuruburile de blocaj să fie cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implante după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - Certificat CE şi/sau declarație de conformitate în	- vom prezenta variant electronica sau pe support hîrtie a tehnicii de aplicare a tijei centromedulare. - Tija este canulată cu design, care permite implantarea fără alezaj; - Ppoate fi introdusă anterograd variantă standard (permite zăvorîrea cu şuruburi de 4,5 mm), poate fi introdusă anterograd,varianta de reconstrucție (permite zăvorîrea cu şuruburi de reconstrucție canulate de diametru 6,5 mm în colul femural) - Variantă anatomică stînga/dreapta cu posibilitatea de zăvorăre şi către micul trohanter (colorate pot fi doar cele confectionate din titan); - Material de confecționare inox - În partea proximală prezinta 2 găuri pentru zăvorîre orizontală, dintre care una ovală pentru compactare; - Găurile oblice pentru şuruburile de reconstrucție sunt la un unghi de 130° - 135° faţă de axa tijei centromedulare; - prezinta şurub de compresiune; - prezinta obturatoare de 5dimensiuni cu increment de 5 mm; - prezinta găuri distale la cel mult 5 mm de vârful tijei pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal; - Blocarea distală se realizeaza în 2 planuri perpendiculare şi prezinta o gaură ovală de dinamizare; - Fixatoarele vor fi livrate cu două seturi de instrumente în custodie, componentele pieselor de instrumentar o să aibă poziții bine definite în trusă; - Instrumentarul este de acelaşi producător cu tije; - Instrumentariu cît şi tije şi şuruburile au marcajul producătorului; - Instrumentariul să conțină elemnte de ochire distală cu reglaj fin atît pentru găurile din plan orizontal cît şi pentru cele din plan sagital; - Instrumentariul conține alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm şi pasul de 5mm. - Instrumentarul conține tub de teflonsau silicon pentru schimbarea ghidului de alezor cu cel de introducere a tijelor; - Instrumentariul conține elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă-cadru; - Zăvorîrea se realizeza cu şuruburi de zăvorăre de diametru 4,5 mm; - Toate şuruburile de blocaj vor fi cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de

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 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 - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	implante după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - 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 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 - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare
---	--