

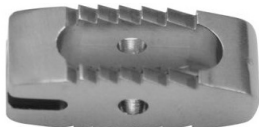


Specificații tehnice (F4.1)



[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 licitației:	ocds-b3wdp1-MD-1610456755742	Data: „25” ianuarie 2021	Alternativa nr.: _____
Denumirea licitației:	costisitoare pentru intervenții chirurgicale cerebrale (anevrisme intracerebrale, vase extracraniene, malformații arterio-venoase) conform necesităților IMSP Institutul de Neurologie și Neurochirurgi pentru anul 2021	Lot: 3	Pagina: ___ din ___

Cod CPV	Nr. lot	De numirea 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
	3	Consumabile pentru intervenții chirurgicale la coloana vertebrală în cazul traumatismelor vertebromedulare, fracturi						
3300000-0	3.1.	Ac pentru vertebroplastie	NOVA-FULL VERTEBROPLASTY SET	Turcia	NORMMED MEDİKAL ve MAKİNA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.	Ac/ Medical Inox/ pentru vertebroplastie transcutana D 11G L-15 cm cu 2 tipuri de mandren (oblic și acută ) și cu conector compatibil cu seringă de unica folosință. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - - copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la insulantele și insulina injectabile. - Simbolul educațional pentru	Ac/ Medical Inox/ pentru vertebroplastie transcutana D 11G L-15 cm cu 2 tipuri de mandren (oblic și acută ) și cu conector compatibil cu seringă de unica folosință. <b>PAGINA DIN CATALOG 109</b>	CE, ISO
3300000-0	3.2.	Conector transversal poliaxial	Conector transversal poliaxial 05.561 1-02	China	Suzhou Youbetter Medical Apparatus Co., Ltd	Conector transversal poliaxial, ajustabil 50-60mm/60-70mm (compatibil cu tija D 5,5mm) Colorate diferit pentru identificare simplă. Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magneto – nucleară); Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELI. *Sistem de stabilizare intervertebrală transpediculară cu șuruburi și tije cu diferite construcții. Diametrul tijelor – 5.5 mm. Cel puțin un capăt al tije trebuie să aibă un profil hexagonal pentru a asigura posibilitatea de rotație a tije 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 diametrul de bară. Sistemul de fixare trebuie să fie compatibil pentru sistemul de neuronavigare. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în	Conector transversal poliaxial, ajustabil 50-60mm/60-70mm (compatibil cu tija D 5,5mm) Colorate diferit pentru identificare simplă. Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magneto – nucleară); Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELI. *Sistem de stabilizare intervertebrală transpediculară cu șuruburi și tije cu diferite construcții. Diametrul tijelor – 5.5 mm. Cel puțin un capăt al tije are profil hexagonal pentru a asigura posibilitatea de rotație a tije în operații complexe multinivelare. Sistemul trebuie este cu încărcare superioară (toploading), șuruburile cu profil mic. Conector transversal compatibil cu diametrul de bară. Sistemul de fixare compatibil pentru sistemul de neuronavigare. <b>PAGINA DIN CATALOG 8 ( producătorul dispune de toate dimensiunile, se produc la comandă)</b>	CE



33000000-0	3.3.	Cuști intervertebrale expandabile (Titan)	Lumbar Vertebra Fusion Device (Titanium alloy)	China	Suzhou Youbetter Medical Apparatus Co., Ltd	Diametru 12 mm, înaltime 17-25 mm; 20-35mm; 25-40mm – 8* (grade). Cuști intervertebrale expandabile din TITAN, margini trebuie sa fie ascuțite pentru o mai bună tracțiune și oferă de la 0 (zeru) pina la 4 (patru) grade angulare lordotice din părțile superioare și inferioare ale implantului în total unghi de 8 grade, respectând ambele părți ale vertebrelor. Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELL., compatibil RMN (Rezonanță Magnetică Nucleară) *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare	Diametru 12 mm, înaltime 17-25 mm; 20-35mm; 25-40mm – 8* (grade). Cuști intervertebrale expandabile din TITAN, margini ascuțite pentru o mai bună tracțiune și oferă de la 0 (zeru) pina la 4 (patru) grade angulare lordotice din părțile superioare și inferioare ale implantului în total unghi de 8 grade, respectând ambele părți ale vertebrelor. Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELL., compatibil RMN (Rezonanță Magnetică Nucleară) (producătorul dispune de toate dimensiunile, se produc la comandă)		CE, ISO
33000000-0	3.4.	Cuști intervertebrale cervicale (PEEK)	Cervical Fusion Device (PEEK)	China	Suzhou Youbetter Medical Apparatus Co., Ltd	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) *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare	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) (producătorul dispune de toate dimensiunile, se produc la comandă)		CE, ISO
33000000-0	3.5.	Cuști intervertebrale lombare (PEEK)	Lumbar Vertebra Fusion Device (PEEK)	China	Suzhou Youbetter Medical Apparatus Co., Ltd	Forma cuștii trebuie să permită introducerea ușoară și reducerea necesității de rezecție a osului. Capetele cuștii trebuie să aibă marker din titan și să fie rotunjite la un unghi de 4 grade pentru a permite o penetrare ușoară și fiziologică în spațiul intervertebral. Designul cuștii trebuie să corespundă anatomiei spațiului intervertebral. Parte superioară și inferioară trebuie să aibă o suprafață serată, pentru a reduce probabilitatea extruziei cuștii. Dimensiuni: Adâncime 9 mm Lungime: 24 mm, înălțime: 12 mm. Material: PEEK, compatibil RMN (Rezonanță Magnetică Nucleară) *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare	Forma cuștii permite introducerea ușoară și reducerea necesității de rezecție a osului. Capetele au marker din titan, sunt rotunjite la un unghi de 4 grade pentru a permite o penetrare ușoară și fiziologică în spațiul intervertebral. Designul cuștii trebuie să corespundă anatomiei spațiului intervertebral. Parte superioară și inferioară au o suprafață serată, pentru a reduce probabilitatea extruziei cuștii. Dimensiuni: Adâncime 9 mm Lungime: 24 mm, înălțime: 12 mm. Material: PEEK, compatibil RMN (Rezonanță Magnetică Nucleară) (producătorul dispune de toate dimensiunile, se produc la comandă)		CE, ISO

33000000-0	3.6.	Tub de titan cervical	Tub de titan cervical 05.5625-100	China	Suzhou Youbetter Medical Apparatus Co., Ltd	Lungime – 80 mm, diametru - 12 mm Tub-mesh din titan pur, cu aspect de siță trigonală de formă rotundă. Grosimea peretelui: 0.9 mm – 1.0 mm *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexe corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	Lungime – 100 mm, diametru - 12 mm Tub-mesh din titan pur, cu aspect de siță trigonală de formă rotundă. Grosimea peretelui: 0.9 mm – 1.0 mm. <b>PAGINA DIN CATALOG 14</b>	CE, ISO
								
33000000-0	3.7.	Tub de titan toracal	VERTELIIFT-T CORPECTOMY CAGE	Turcia	NORMMED MEDİKAL ve MAKINA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.	Lungime – 100 mm, diametru - 20 mm Tub-mesh din titan pur, cu aspect de siță trigonală de formă rotundă. Grosimea peretelui: 0.9 mm – 1.0 mm *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexe corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	Lungime – 100 mm, diametru - 20 mm Tub-mesh din titan pur, cu aspect de siță trigonală de formă rotundă. Grosimea peretelui: 0.9 mm – 1.0 mm <b>NMVTCD, PAGINA DIN CATALOG 85</b>	CE, ISO
								
33000000-0	3.8.	Tija de fixare (CoCr) de tip "Hybrid" - 3-5,5x400mm	Tija de fixare (CoCr) de tip "Hybrid" - 3- 5,5x400mm	Turcia	NORMMED MEDİKAL ve MAKINA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.	Diametru: 3,0-5,5mm; Lungime: 400mm; 1.Un capăt hexagonal pentru rotație; 2.Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magneto – nucleară); Material: CobaltCrom (CoCr) cu procentaj respectiv: 64,0-64,5%(Co), 27,5-30,0%(Cr). *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexe corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va	Diametru: 3,0-5,5mm; Lungime: 400mm; 1.Un capăt hexagonal pentru rotație; 2.Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magneto – nucleară); Material: CobaltCrom (CoCr) cu procentaj respectiv: 64,0-64,5%(Co), 27,5-30,0%(Cr). <b>(producătorul dispune de toate dimensiunile, se produc la comandă)</b>	CE, ISO

33000000-0	3.9.	Șurub pedicular monoaxial reductabil preasamblat cu piulița de blocare - 5,5x50mm	Monoaxial pedicle screws (titanium alloy)	Turcia	NORMMED MEDİKAL ve MAKİNA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.	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 ELL. Șuruburile pediculare trebuie sa fie preasamblate cu piulița de blocare si de la acelaș producător.*Sistem de stabilizare intervertebrală transpediculară cu șuruburi și țije cu diferite construcții. Diametrul țijelor – 5.5 mm. Cel puțin un capăt al țije trebuie să aibă un profil hexagonal pentru a asigura posibilitatea de rotație a țije 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 diametrul de bara. Sistemul de fixare trebuie să fie compatibil pentru sistemul de neuronavigare *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de	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 ELL. Șuruburile pediculare sunt preasamblate cu piulița de blocare si de la acelaș producător. <b>Pagina din catalog 37</b>	CE, ISO
33000000-0	3.10.	Șurub monoaxial reductabil 5.5*45 cu suprafața lucratore prelucrata cu plazma, preasamblat cu piulița de blocare	Monoaxial reduction screws	Turcia	NORMMED MEDİKAL ve MAKİNA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.	Diametru: 5,5mm; Lungime: 45mm; 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); 6. Suprafața lucratore prelucrata cu plazma 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 ELL.) - Șuruburile pediculare monoaxiale preasamblate cu piulița de blocare și țijele longitudinale sa fie de la acelaș producător. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declaratie de conformitate CE in	Diametru: 5,5mm; Lungime: 45mm; 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); 6. Suprafața lucratore prelucrata cu plazma 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 ELL.) - Șuruburile pediculare monoaxiale preasamblate cu piulița de blocare și țijele longitudinale sa fie de la acelaș producător. <b>Pagina din catalog 37</b>	CE, ISO
		<b>TOTAL</b>						

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: **Gușan Ghenadie** In calitate de: **Administrator**

Ofertantul: **ICS "Farmina" SRL** Adresa: **mun. Chișinău, str. Ciocana 8/1**