

		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:			LP nr. ocde-b3wdp1-MD-1610960571058					Data: 04.02.2021	Alternativa nr.: -	
Denumirea licitației:			Implanturilor traumatologice - ortopedice conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă pentru anul 2021					Lot: 9	Pagina: 1 din 6	
Cod CP V	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produceătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant		Standarde de referință
1	2			3	4	5	6	7		8

9	Tijă Centromedulară femurală blocată, anatomica, pentru femur proximal, canulată tip PFN	PFN 130-135 grade titan, varianta stinga/dreapta	Proximal Femur Nail (SSTN/STFN) REF SP05.TIT02504 - SP05.TIT02550	India	Sharma ORTHO SYSTEM PVT LTD	Conform FDA	Diametrul 10,0-11,0mm. Lungimea 240mm-380mm. Varianta stînga/dreapta - variant electronica a tehnicii de aplicare a tijei centromedulare atasata. - Tijă este canulată cu design, care permite implantarea fără alezaj; - Material de confecționare titan - Găurile oblice pentru șuruburile de reconstrucție sunt la un unghi de 130° față de axa tijei centromedulare; - Blocarea distală prezintă o gaură ovală de dinamizare; - Fixatoarele vor fi livrate cu două seturi de instrumente în custodie, componentele pieselor de instrumentar au poziții bine definite în trusă; - Instrumentarul este de același producător cu tijele; - Instrumentariu cît și tijele și șuruburile are marcajul producătorului; - Instrumentariul conține elemente de ochire distală cu reglaj fin atît pentru găurile din plan orizontal cît și pentru cele din plan sagital; - Instrumentariul conține alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm și pasul de 5mm. - Instrumentarul conține tub de teflon pentru schimbarea ghidului de alezor cu cel de introducere a tijelor; - Instrumentariul conține elemente care să permită identificarea joncțiunii tijă-cadru; - Zăvorîrea se realizează cu șuruburi de zăvorîre de diametru 5 mm - Ofertantul va accepta schimbul de implantate 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	ISO 13485, CE
---	--	---	--	-------	--------------------------------------	----------------	--	------------------

								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 - Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, se vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

9	Tijă Centromedulară femurală blocată, anatomica, pentru femur proximal, canulată tip PFN	Surub 5.0 (+/- 0,5mm în dependență de standardele sistemei)mm zavorire distala titan	Locking bolt 5.0 REF SP05.TIT03259 - SP05.TIT03262	India	Sharma Orthopedic PVT LTD	Conform FDA	marimea 40- 46 mm - variant electronica a tehnicii de aplicare a tijei centromedulare atasata. - Material de confecționare titan - Toate șuruburile de blocaj sunt cu vârf tăietor (self tapping); - Ofertantul va accepta schimbul de implantate 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 - Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, se vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor.	ISO 13485, CE
---	--	--	---	-------	---------------------------------	----------------	--	------------------

9	Tijă Centromedulară femurală blocată, anatomica, pentru femur proximal, canulată tip PFN	Surub canulat 10.0 mm, (+/- 1,0mm în dependență de standardele sistemei) zavorire proximala titan	Locking bolt 8.0 REF SP05.TIT03360 - SP05.TIT03364	India	Sharma Orthopedic PVT LTD	Conform FDA	marimea 95-110 mm - Material de confecționare titan - Ofertantul accepta schimbul de implantate 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 - Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, se vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor.	ISO 13485, CE
---	--	--	---	-------	---------------------------------	----------------	--	------------------

9	Tijă Centromedulară femurală blocată, anatomica, pentru femur proximal, canulată tip PFN	Surub canulat 6.0 mm (+/-0, 5mm în dependență de standardele sistemei), zavorire proximala titan	Locking bolt 6.0 REF SP05.TIT03285 - SP05.TIT03288	India	Sharma Orthopedic PVT LTD	Conform FDA	marimea 90-105 mm - Material de confecționare titan - Ofertantul accepta schimbul de implantate 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 - Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, se vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor.	ISO 13485, CE
---	--	---	---	-------	---------------------------------	----------------	--	------------------

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

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