

|                       |         |                             |                                                                                                                                          |                     |                 |               |                                                                              |                                                        |                        |  |
|-----------------------|---------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------|--|
|                       |         | 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. /M Tender ID ocds-b3wdp1-MD-1610960571058                                                                                         |                     |                 |               |                                                                              | Data: 04.02.2021   Alternativa -                       |                        |  |
| Denumirea licitației: |         |                             | Implanturilor traumatologice - ortopedice conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă pentru anul 2021                     |                     |                 |               |                                                                              | Lot: 8      Pag 1 din 4                                |                        |  |
|                       |         |                             |                                                                                                                                          |                     |                 |               |                                                                              |                                                        |                        |  |
| Cod CPV               | Nr. Lot | Denumire Lot                | Denumirea poziției                                                                                                                       | Modelul articolului | Țara de origine | Produ-cătorul | Specifica rea tehnică deplină solicitată de către autoritat ea contract antă | Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant | Standarde de referință |  |
| 1                     | 2       |                             |                                                                                                                                          | 3                   | 4               | 5             | 6                                                                            | 7                                                      | 8                      |  |

|   |                                                                           |            |                                                                                                                                                                                         |       |                             |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |
|---|---------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 8 | Tijă Centromedulară femurală blocată, anatomica, reconstructiva, canulată | Tija FEMUR | ELEGANT Antegrade Femur Nail (Long)<br>REF SP05SS.10289<br>- SP05TIT.10292,<br>SP05TIT.10305-<br>SP05TIT.10308,<br>SP05TIT.10353 -<br>SP05TIT.10356,<br>SP05TIT.10369-<br>SP05TIT.10372 | India | Sharma ORTHO SYSTEM PVT LTD | Confor<br>m FDA | <p>Diametrul 9,0- 10,0mm. Lungimea 360,0- 420,0mm, varianta stînga/dreapta</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Variant electronica a tehnicii de aplicare a tije centromedulare este atasata.</li> <li>- Tija este canulată cu design, care permite implantarea fără alezaj;</li> <li>- Poate fi introdusă anterograd variantă standart (zăvorîrea cu şuruburi de 5,0 mm), poate fi introdusă anterograd, varianta de reconstrucţie zăvorîrea cu şuruburi de reconstrucţie canulate de diametru 6,3 mm în colul femural.</li> <li>- Variantă anatomică stînga/dreapta, cu posibilitate de zăvorîre şi către micul trohanter;</li> <li>- Diametre tije cuprinse între 9 – 12 mm- Material de confecţionare titan</li> <li>- În partea proximală prezintă 2 găuri pentru zăvorîre orizontală, dintre care una ovală pentru compactare;</li> <li>- Găurile oblice pentru şuruburile de reconstrucţie sunt la un unghi de 130° faţă de axa tije centromedulare;</li> <li>- prezintă distala la 3 mm de vârful tije pentru posibilitatea fixării fragmentelor foarte distal;</li> <li>- Blocarea distală se realizează în 2 planuri perpendiculare şi prezintă o gaură ovală de dinamizare;</li> <li>- Fixatoarele vor fi livrate cu două seturi de instrumente în custodie, componentele pieselor de instrumentar au poziţii bine definite în trusă;</li> <li>- Instrumentarul este de acelaşi producător cu tije;</li> <li>- Instrumentariu cît şi tije şi şuruburile are marcajul producătorului;</li> <li>- Instrumentariul conţine elemente de ochire distală cu reglaj fin atît pentru găurile din plan orizontal cît şi pentru cele din plan sagital;</li> <li>- Instrumentariul conţine alezatoare cu diametru de la 8 la 12mm şi pasul de 5mm.</li> <li>- Instrumentarul conţine tub de teflon pentru schimbarea ghidului de alezori cu cel de introducere a tijelor;</li> <li>- Instrumentariul conţine elemente care să permită identificarea joncţiunii tijă-cadru;</li> <li>- Zăvorîrea se realizează cu şuruburi de zăvorîre de diametru 5.0 mm;</li> <li>- Toate şuruburile de blocaj sunt cu vîrf tăietor (self tapping);</li> <li>- Ofertantul va accepta schimbul de implant după dimensiuni, la necesitatea instituţiei, în caz de adjudecare a contractului</li> <li>- Certificat CE şi/sau declaraţie de conformitate în funcţie de evaluarea conformităţii cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite</li> <li>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite</li> <li>- Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog şi/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura şi ştampila participantului, pe suport hîrtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fişierul ofertei electronice)</li> <li>- Instrucţiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulaţie internaţională (Engleză/Rusă) - la livrare</li> <li>- Instruirea specialiştilor în centre de referinţă specializate a producătorului şi/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare</li> <li>- Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, vor fi prezentate mostre de fixatoare, utilaj de aplicare şi cataloagele producătorilor.</li> </ul> | ISO 13485 si CE |
|---|---------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|

|  |   |                                                                                             |                                                                                                                                    |                                                                      |       |                                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |
|--|---|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | 8 | Tijă<br>Centromedulară<br>femurală<br>blocată,<br>anatomica,<br>reconstructiva,<br>canulată | Surub<br>reconstructiv<br>6,5mm (+/-<br>0,5mm în<br>dependență<br>de<br>standartele<br>sistemei)<br>zavorire<br>proximala<br>titan | Locking Bolt<br>6.3mm,<br>REF<br>SP05.TIT20361<br>-<br>SP05.TIT20366 | India | Sharma<br>ORTHO<br>SYSTEM<br>PVT LTD | Confor<br>m FDA | <p>L 80,0-105,0 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Material de confecționare titan</li> <li>- Ofertantul va accepta schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului</li> <li>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite</li> <li>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite</li> <li>- 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)</li> <li>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</li> <li>- 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</li> <li>- Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, se vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor.</li> </ul> | ISO<br>13485<br>si CE |
|--|---|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|

|  |   |                                                                                             |                                                                                                                                       |                                                                      |       |                                      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |
|--|---|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | 8 | Tijă<br>Centromedulară<br>femurală<br>blocată,<br>anatomica,<br>reconstructiva,<br>canulată | Surub<br>diametru<br>5mm (+/-<br>0,5mm în<br>dependență<br>de<br>standartele<br>sistemei)<br>pentru<br>zavorire<br>proximala<br>titan | Locking Bolt<br>5.0mm,<br>REF<br>SP05.TIT03268<br>-<br>SP05.TIT03271 | India | Sharma<br>ORTHO<br>SYSTEM<br>PVT LTD | Conform<br>FDA | L 60-66 mm<br>- Material de confecționare titan<br>- Toate șuruburile de blocaj sunt cu vârf tăietor (self tapping);<br>- Ofertantul va accepta schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului<br>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite<br>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite<br>- 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)<br>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare<br>- 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<br>- Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, se vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor. | ISO<br>13485<br>si CE |
|--|---|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|

|  |   |                                                                                             |                                                                                                                                     |                                                                      |       |                                      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |
|--|---|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | 8 | Tijă<br>Centromedulară<br>femurală<br>blocată,<br>anatomica,<br>reconstructiva,<br>canulată | Surub<br>diametru 4,5<br>mm (+/-<br>0,5mm în<br>dependență<br>de<br>standartele<br>sistemei)<br>pentru<br>zavorire<br>distala titan | Locking Bolt<br>5.0mm,<br>REF<br>SP05.TIT03259<br>-<br>SP05.TIT03271 | India | Sharma<br>ORTHO<br>SYSTEM<br>PVT LTD | Conform<br>FDA | L 40 - 66 mm<br>- Material de confecționare titan<br>- Toate șuruburile de blocaj sunt cu vârf tăietor (self tapping);<br>- Ofertantul va accepta schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului<br>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite<br>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite<br>- 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)<br>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare<br>- 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<br>- Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, se vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor. | ISO<br>13485<br>si CE |
|--|---|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: **Axentii Olga** În calitate de: **Director**

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