

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației: ocde-b3wdp1-MD-1625658529469						Data: 02.09.2021		
Denumirea licitației: <i>Achiziționarea endprotezelor necesare IMSP Institutul de Medicină Urgentă pentru anii 2021-2022</i>						Lot: 2,3,5	Pagina: _1_ din 7	
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Modelul articolului	Țara de origine	Produs-cătorul	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	
33100000-1		Lot 2 Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix						
	2	Componenta femurală necimentată	D8012110E-D8012510E-D8012120E-D8012520E	Spania	Surgival	Componenta femurală -Minim 5 dimensiuni stînga,dreapta. Sa fie confecționată din aliaj Cobalt - Crom (Co - Cr) - Componenta anatomică cu variante stînga-dreapta; -Sa prezinte o textură specială rugoasă pentru bună fixare necimentată, opțional fixarea femurală antirotatională augmentată prin doi pini - Condilii femurali posteriori sa fie îngroșati pentru creșterea stabilității și evitarea subluxației - Să prezinte congruență între raza condililor femurali și insertul tibial - Sînt prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur și reducerea stresului asupra patelui - Design care sa permita flexie cel puțin pînă la 130° - Dimensiunile de tibia și femur sa poată fi combinate între ele, păstrîndu-se congruența articulară. - Congruența femuro-tibială maximă - Suprafața articulară sa fie lustruită; - Suprafața de implantare sa fie rugoasă acoperită cu țesut osteointegrativ în dublu strat(hidroxiapatită cu titan plasma spray ; - Modalitate de implantare: necimentată, (suprafața rugoasă) - 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	Componenta femurală -Minim 5 dimensiuni stînga,dreapta. Sa fie confecționată din aliaj Cobalt - Crom (Co - Cr) - Componenta anatomică cu variante stînga-dreapta; -Sa prezinte o textură specială rugoasă pentru bună fixare necimentată, opțional fixarea femurală antirotatională augmentată prin doi pini - Condilii femurali posteriori sa fie îngroșati pentru creșterea stabilității și evitarea subluxației - Să prezinte congruență între raza condililor femurali și insertul tibial - Sînt prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur și reducerea stresului asupra patelui - Design care sa permita flexie cel puțin pînă la 130° - Dimensiunile de tibia și femur sa poată fi combinate între ele, păstrîndu-se congruența articulară. - Congruența femuro-tibială maximă - Suprafața articulară sa fie lustruită; - Suprafața de implantare sa fie rugoasă acoperită cu țesut osteointegrativ în dublu strat(hidroxiapatită cu titan plasma spray ; - Modalitate de implantare: necimentată, (suprafața rugoasă) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat	ISO CE

Specificații tehnice (F4.1)

					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	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
2	Componenta tibiala	D8032100E - D8032500E	Spania	Surgival	Componenta tibiala - Sa fie confectionata din aliaj Titan; - Sa fie universală SAU stanga/ dreapta - Profilul platoului tibial sa fie simetric si sa se adapteaza perfect la portiunea proximala a tibiei Să prezinte modularitate, dimensiunile de tibie și de femur să poată fi combinate între ele, păstrându-se congruența articulară, astfel, o dimensiune de femur să se poată combina cu 3 dimensiuni de tibie Fixarea insertului de polietilenă pe tibie să se facă prin sistem de prindere -Dimensiuni: minim 5, universale SAU stînga/dreapta -Suprafata de implantare sa fie rugoasa, mata; -Modalitatea de implantare cimentata; -Sa permita corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern; 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	Componenta tibiala - Sa fie confectionata din aliaj Titan; - Sa fie universală SAU stanga/ dreapta - Profilul platoului tibial sa fie simetric si sa se adapteaza perfect la portiunea proximala a tibiei Să prezinte modularitate, dimensiunile de tibie și de femur să poată fi combinate între ele, păstrându-se congruența articulară, astfel, o dimensiune de femur să se poată combina cu 3 dimensiuni de tibie Fixarea insertului de polietilenă pe tibie să se facă prin sistem de prindere - Dimensiuni: minim 5, universale SAU stînga/dreapta -Suprafata de implantare sa fie rugoasa, mata; -Modalitatea de implantare cimentata; -Sa permita corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern; 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

Specificații tehnice (F4.1)

						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
2	Insert tibial	D8051100E- D8045160E	Spania	Surgival	Insert tibial - Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa aiba marginea tibiala anterioara inclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar in flexia completa - Sa prezinte modularitate deosebită, , astfel o dimensiune de femur să se poată combina cu minim 3 dimensiuni de insert; - Modalitate de fixare prin sistem de prindere - Sa prezinte varianta cu stabilizare posterioara - Să prezinte 4 dimensiuni - 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 tibial - Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa aiba marginea tibiala anterioara inclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar in flexia completa - Sa prezinte modularitate deosebită, , astfel o dimensiune de femur să se poată combina cu minim 3 dimensiuni de insert; - Modalitate de fixare prin sistem de prindere - Sa prezinte varianta cu stabilizare posterioara - Să prezinte 4 dimensiuni - 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
2	Componentă patelară	D8030140E - D8030180E	Spania	Surgival	Componentă patelară Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa fie adaptata la forma zonei trohleare a piesei femurale - Să prezinte 5 dimensiuni - Modalitatea de implantare: cimentata - 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	Componentă patelară Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa fie adaptata la forma zonei trohleare a piesei femurale - Să prezinte 5 dimensiuni - Modalitatea de implantare: cimentata - 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

Specificații tehnice (F4.1)

					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	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
2	Setul de instrumente	D8610000	Spania	Surgival	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 până 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) 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.	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 până 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) 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.
2	Motor oscilant si burghiu	NS-1011+ND-2011	China	Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.	Motor oscilant gratis în folosință 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până 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 gratis în folosință 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până 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.
Lot 3 Ciment ortopedic cu antibiotic						
3	Ciment ortopedic cu antibiotic 20g	G1A 20	Italia	G21	Ciment ortopedic cu antibiotic Cimentul sa contina 20 g Ambalat steril - Sa aiba 2 componente – o fiola cu lichid si o punga pudra polimer - Radioopac - Viscositate medie; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării	Ciment ortopedic cu antibiotic Cimentul sa contina 20 g Ambalat steril - Sa aiba 2 componente – o fiola cu lichid si o punga pudra polimer - Radioopac - Viscositate standart (medie); - Termen

ISO
CE

Specificații tehnice (F4.1)

					- 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	restant al sterilizării nu mai mic de 2 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	
	Lot 5 Proteza de genunchi NPS						
5	Componenta femurala NPS cimentata	D8011110E- D8021510E D8011120E- D8021520E	Spania	Surgival	Sa fie confectionata din aliaj de Co-Cr , cimentata • Sa fie o componenta anatomica cu 3 raze de curbura • Variante stanga/ dreapta • Sa prezinte fixarea femurală antirotațională augmentată prin doi pini și o textură specială pentru o bună fixare a cimentului • Deschiderea posterioara intercondiliana pentru sa permita implantarea tijelor centromedulare • Design care sa permita flexie pana la 130° • Sa fie varianta NPS fara sacrificarea ligamentului incrucisat posterior • Condili femurali posteriori sa fie ingrosati pentru cresterea stabilitatii si evitarea subluxatiei • Sa prezinte congruenta intre raza condililor femurali si insertul tibial • Sa prezinte minim 5 dimensiuni diferite stanga/ dreapta • Suprafata articulara sa fie lustruita • Suprafata de implantare sa fie rugoasa Sa fie sterila minim 3 ani din momentul livrării	Sa fie confectionata din aliaj de Co-Cr , cimentata • Sa fie o componenta anatomica cu 3 raze de curbura • Variante stanga/ dreapta • Sa prezinte fixarea femurală antirotațională augmentată prin doi pini și o textură specială pentru o bună fixare a cimentului • Deschiderea posterioara intercondiliana pentru sa permita implantarea tijelor centromedulare • Design care sa permita flexie pana la 130° • Sa fie varianta NPS fara sacrificarea ligamentului incrucisat posterior • Condili femurali posteriori sa fie ingrosati pentru cresterea stabilitatii si evitarea subluxatiei • Sa prezinte congruenta intre raza condililor femurali si insertul tibial • Sa prezinte minim 5 dimensiuni diferite stanga/ dreapta • Suprafata articulara sa fie lustruita • Suprafata de implantare sa fie rugoasa Sa fie sterila minim 3 ani din momentul livrării	ISO CE
5	Componenta tibiala cimentata	D8032100E - D8032500E	Spania	Surgival	Componenta tibiala - Sa fie confectionata din aliaj Titan; - Sa fie universală SAU stanga/ dreapta - Profilul platoului tibial sa fie simetric si sa se adapteaza perfect la portiunea proximala a tibiei Să prezinte modularitate, dimensiunile de tibia și de femur să poată fi combinate între ele, păstrându-se	Componenta tibiala - Sa fie confectionata din aliaj Titan; - Sa fie universală SAU stanga/ dreapta -Profilul platoului tibial sa fie simetric si sa se adapteaza perfect la portiunea proximala a tibiei Să prezinte modularitate,	

Specificații tehnice (F4.1)

					congruența articulară, astfel, o dimensiune de femur să se poată combina cu 3 dimensiuni de tibie Fixarea insertului de polietilenă pe tibie să se facă prin sistem de prindere -Dimensiuni: minim 5, universale SAU stînga/dreapta -Suprafata de implantare sa fie rugoasa, mata; -Modalitatea de implantare cimentata; -Sa permita corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern; -; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării -	dimensiunile de tibie și de femur să poată fi combinate între ele, păstrîndu-se congruența articulară, astfel, o dimensiune de femur să se poată combina cu 3 dimensiuni de tibie Fixarea insertului de polietilenă pe tibie să se facă prin sistem de prindere - Dimensiuni: minim 5, universale SAU stînga/dreapta -Suprafata de implantare sa fie rugoasa, mata; -Modalitatea de implantare cimentata; -Sa permita corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern; -; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării -
5	Insertul polietilenic NPS	D841100E- D8045160E	Spania	Surgival	Insert tibial - Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa aiba marginea tibiala anterioara inclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar in flexia completa - Sa prezinte modularitate deosebită, , astfel o dimensiune de femur să se poată combina cu minim 3 dimensiuni de insert; - Modalitate de fixare prin sistem de prindere - Sa prezinte varianta fara stabilizare posterioara - Să prezinte minim 4 dimensiuni - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării -	Insert tibial - Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa aiba marginea tibiala anterioara inclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar in flexia completa - Sa prezinte modularitate deosebită, , astfel o dimensiune de femur să se poată combina cu minim 3 dimensiuni de insert; - Modalitate de fixare prin sistem de prindere - Sa prezinte varianta fara stabilizare posterioara - Să prezinte minim 4 dimensiuni - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării -
5	Componenta patelara	D8030140E - D8030180E	Spania	Surgival	Componentă patelară Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa fie adaptata la forma zonei trohleeare a piesei femurale - Să prezinte 5 dimensiuni - Modalitatea de implantare: cimentata - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE	Componentă patelară Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa fie adaptata la forma zonei trohleeare a piesei femurale - Să prezinte 5 dimensiuni - Modalitatea de implantare: cimentata - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE
5	Set de instrumente în custodie	D8610000	Spania	Surgival	Set de instrumente în custodie (pentru fiecare beneficiar)	Set de instrumente în custodie (pentru fiecare beneficiar)
5	Ferestruu oscilator si	NS-1011+ND-	China	Wuhu Ruijin Medical	Ferestruu oscilator si burghiu pentru alezaj în custodie	Ferestruu oscilator si burghiu pentru alezaj în custodie

Specificații tehnice (F4.1)

	burghiu pentru alezaj în custodie	2011		Instrument & Device Co.		
5	Lame pentru motor oscilant	NS-1011	China	Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.	Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Țurcanu Ștefan

În calitate de: Administrator

Ofertantul: ROMEDCOM SRL

Adresa: Mun.Chișinău, str.Sciusev 16, of.6