

## Specificatii 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-1610981676942                                                                                                        | Data: 28 ian 2021, 10:00 - 9 febr 2021, 10:00 | Alternativa nr.: nu |
| Denumirea licitației: | Implanturi spinale conform necesităților IMSP Institutul de Medicină urgentă și IMSP Institutul Mamei și Copilului pentru anul 2021 | Lot: 7,10                                     | Pagina: 1 din 3     |

| Cod CPV     | NR. LOT | Denumire LOT                                          | Denumirea poziției           | Modelul articolului                | Țara de origine | Produsul     | 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                      |
| 33100 000-1 | 7       | Implante spinale. Instrumentatie cervicala anterioara | Placa cervicala anterioara   | AERO SPINE ANTERIOR CERVICAL PLATE | Turcia          | Aero Medical | Lungime 20-100mm Latime 15-20mm compatibil CT ci RMN; Material: aliaj din titan .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)* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 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 pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare. | Conform broșurii anexate                               | CE/ISO                 |
| 33100 000-1 | 7       | Implante spinale. Instrumentatie cervicala anterioara | Suruburi cervicale anteriore | ANTERIOR CERVICAL PLATE SCREW      | Turcia          | Aero Medical | Lungime 12-20mm Diametru 4.0-4.5mm compatibil CT ci RMN; Material: aliaj din titan. 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)* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 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                                                                                                       | Conform broșurii anexate                               | CE/ISO                 |

|                |    |                                                                                          |                                                                                           |                                                 |          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
|----------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                |    |                                                                                          |                                                                                           |                                                 |          |                 | producătorului pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| 33100<br>000-1 | 7  | Implante spinale.<br>Instrumentatie<br>cervicala<br>anterioara                           | Set de<br>instrumente                                                                     | ANTERIOR<br>CERVICAL<br>PLATE<br>Instrument Set | Turcia   | Aero<br>Medical | <p>Gratuit în folosinta. Componenta minima setului: 1. trusa de stelirizare speciala – 1buc. 2. tava pentru suruburi cervicale – 1buc 3. detinator de placa cervicala – 1buc 4. bender pentru placa cervicala – 1buc 5. burgiu – 2buc 6. ghid pentru tarod si burghiu -1buc 7. ghid pentru 2 taroduri si burghiuri paralele - 1buc 8. dispozitiv pentru masurare lungimea surubului – 1buc 9. maner-cheia pentru suruburi cervicale – 1buc 10. detinator de surub – 1buc 11. tarod pentru surub cervical – 1buc .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)* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 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 pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.</p> | <p>Gratuit în folosinta. Componenta minima setului: 1. trusa de stelirizare speciala – 1buc. 2. tava pentru suruburi cervicale – 1buc 3. detinator de placa cervicala – 1buc 4. bender pentru placa cervicala – 1buc 5. burgiu – 2buc 6. ghid pentru tarod si burghiu -1buc 7. ghid pentru 2 taroduri si burghiuri paralele - 1buc 8. dispozitiv pentru masurare lungimea surubului – 1buc 9. maner-cheia pentru suruburi cervicale – 1buc 10. detinator de surub – 1buc 11. tarod pentru surub cervical – 1buc .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)* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 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 pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.</p> |               |
| 33100<br>000-1 | 10 | Implante spinale.<br>Instrumentatie<br>pediculară<br>occipito-cervico-<br>toraco-lombara | Surub pedicular<br>poliaxial cu brat<br>lung<br>preasamblat cu<br>piulita de<br>blocare   | Polyaxial screw                                 | Germania | Biotech         | <p>diametru 4.5mm, 5.5mm, 6.5mm, 7.5mm lungimea 25-60mmfixare pe tija 4.5-5.5 mm, vârf rotund filet dublu (tip conical in treimea superioara si spongios in rest);partea filetata a corpului surubului cu 2 diametre; compatibil CT ci RMN; Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELICertificat 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)* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 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 pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.</p>                                                                                                                                                                                                                            | <b>Conform broșurii anexate</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>CE/ISO</b> |
| 33100<br>000-1 | 10 | Implante spinale.<br>Instrumentatie<br>pediculară<br>occipito-cervico-<br>toraco-lombara | Pectus Bar<br>Stabilizer<br>Universal,<br>Lățimea - 15-<br>20mm<br>Lungimea 320-<br>340mm | Pectus Bar, Ti                                  | Germania | Biotech         | <p>Gratuit în folosință. Pectus Bar stabilizer Universal, Lățimea 15-20mm Lungimea 240-340mm, 1.Material : Inox sau Titan rezistent la coroziune; 2. Pectus Bar Stabilizer să aibă găuri Ø10mm pe ambele părți pentru fixarea stabilizatorului cu musculatură; 3.Pectus Bar Stabilizer, Lățimea - 15- 20mm Lungimea 240-340mm 4. Trebuie să fie compatibil cu toate Pectus Bari; 5. Să fie cu contact limitat; 6. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit; 7. Certificat</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Gratuit în folosință. Pectus Bar stabilizer Universal, Lățimea 15-20mm Lungimea 240-340mm, 1.Material : Inox sau Titan rezistent la coroziune; 2. Pectus Bar Stabilizer să aibă găuri Ø10mm pe ambele părți pentru fixarea stabilizatorului cu musculatură; 3.Pectus Bar Stabilizer, Lățimea - 15- 20mm Lungimea 240-340mm 4. Trebuie să fie compatibil cu toate Pectus Bari; 5. Să fie cu contact limitat; 6. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit; 7. Certificat</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |

|  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|--|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  |  |  | <p>ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit; 8. Catalogul produsului de la producător în limba Engleză, Rusă sau traducere în limba de stat. 9 Prezentarea de dovezi privind conformitatea produselor, identificată prin referire la specificații sau standard relevante- corespunderea fiecărui paramentru tehnic și standard de calitate, pentru fiecare poziție în mod individual va fi confirmată în mod obligatorie, prin prezentarea documentelor confirmative, cu indicarea paginei din pașaportul tehnic, manualul utilizatorului, pliantul produs (emise de producător). Ofertantul va evidenția, marca în pagina indicată, din fișa tehnică textul care confirmă specificația în cauză. Certificatele de calitate/standartizare vor fi prezentate inclusiv cu anexele corespunzătoare.</p> | <p>ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit; 8. Catalogul produsului de la producător în limba Engleză, Rusă sau traducere în limba de stat. 9 Prezentarea de dovezi privind conformitatea produselor, identificată prin referire la specificații sau standard relevante- corespunderea fiecărui paramentru tehnic și standard de calitate, pentru fiecare poziție în mod individual va fi confirmată în mod obligatorie, prin prezentarea documentelor confirmative, cu indicarea paginei din pașaportul tehnic, manualul utilizatorului, pliantul produs (emise de producător). Ofertantul va evidenția, marca în pagina indicată, din fișa tehnică textul care confirmă specificația în cauză. Certificatele de calitate/standartizare vor fi prezentate inclusiv cu anexele corespunzătoare.</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

Semnat:\_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: **Alexandru Grabazei** În calitate de: **director general**

Ofertantul: **FCPC ”DataControl” SRL** Adresa: **mun. Chișinău, str. Melestiu 20**