

Specificații tehnice (F 4.1)

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Numărul procedurii de achiziție:	ocd- ocds-b3wdp1-MD-1551947937994 din 18.04.2019
Denumirea procedurii de achiziție:	Achiziționarea consumabilelor pentru chirurgia spinării (implante spinale) și neurochirurgicale

Perioada depunerii ofertei: 22 martie 2019 - 18 aprilie 2019

Nr. Lot	Denumire Poziție	Model articol	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de catre autoritatea contractanta	Specificarea tehnică deplină propusa de catre ofertant	Standard refer.
14 Lot 14 - Implante spinale. Proteza disc cervical.							
14.1	Proteza artificiala de disc cervical	D-ACTIV E	Turcia	NORM	Proteza artificiala de disc cervical - Design anatomic. Minim 3 marimi inaltime. Minim 3 marimi latime. Material placilor terminale - titan. Suprafata acoperita cu titan poros sau titan poros cu hidroxiapatita. Nucleul central mobil. Material nucleului central - polietilena cu greutate moleculara ultrainalta. Prezentarea studiilor clinice si statistice din registre europene sau americane - legate in special de rata de supravetuire a implantelor respective (oferite). 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 - 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	Proteza artificiala de disc cervical - Design anatomic. 6 marimi inaltime. 1 marime latime. 2 mărimi lungime. Material placilor terminale - titan. Suprafata acoperita cu titan poros sau titan poros cu hidroxiapatita. Nucleul central mobil. Material nucleului central - fără nucleu. Prezentarea studiilor clinice si statistice din registre europene sau americane - legate in special de rata de supravetuire a implantelor respective (oferite). 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 - 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	ISO, CE

Nr. Lot	Denumire Poziție	Model articol	Tara de origine	Produs-catorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de catre autoritatea contractanta	Specificarea tehnică deplină propusa de catre ofertant	Standard refer.
14.2	Set de instrumente	D- ACTIV E	Turcia	NORM	Set de instrumente - Gratuit in folosinta. Componenta minima setului: 1. trusa de sterilizare speciala – 1buc. 2. inserter de proteza – 1buc. 3. extractor de proteza – 1buc 4. distractor intervertebral intradiscal– 1buc 5.distractor intervertebral prin corpuri vertebale – 1buc 6. pinuri pentru distractor intervertebral prin corpuri vertebale – 4buc 7. inserter/extractor pentru pinuri – 1buc 8. trial pentru fiecare marimea protezei – 1buc	Set de instrumente - Gratuit in folosinta. Componenta minima setului: 1. trusa de sterilizare speciala – 1buc. 2. inserter de proteza – 1buc. 3. extractor de proteza – 1buc 4. distractor intervertebral intradiscal– 1buc 5.distractor intervertebral prin corpuri vertebale – 1buc 6. pinuri pentru distractor intervertebral prin corpuri vertebale – 4buc 7. inserter/extractor pentru pinuri – 1buc 8. trial pentru fiecare marimea protezei – 1buc	ISO, CE

Termenul de valabilitate a ofertei: 120 zile

Iarovoi Petru, Director
FPC SOGNO S.R.L.
mun. Chișinău, str. Academiei nr.2