

Specificații tehnice (anexa 22)

[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 procedurii de achiziție: LP 21358066 / ocds-b3wdp1-MD-1738332697089, din 03/03/2025	Data: 03/03/2025	Alternative: nu sunt
Obiectul achiziției: Achiziționarea endoprotezelor conform necesităților necesităților IMSP beneficiare pentru anul 2025	Lot: 9; 20; 21; 57; 58	Pagina: 1 din _

Codul CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelului articolului	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de referință/ Număr de înregistrare AMDM
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
33100000-1	7	Ciment ortopedic cu antibiotic dublu viscozitate înaltă	Ciment ortopedic cu antibiotic dublu viscozitate înaltă	VANCOGENX® HV 12A2530	Italia	TECRES S.p.A.	Ciment ortopedic cu antibiotic sa fie disponibil în pachete ce conțin minim 40 grame de pudră ce va conține polimer și monomer sub formă lichidă. - Sa prezintă viscozitate înaltă, indicat pentru fixarea protezelor temporare încărcate cu antibiotic în timpul procedurilor în două etape în cazul infecției articulare periprotetice (IPJ) și fixarea componentelor protetice în timpul intervenției chirurgicale de revizie în urma unui proces septic. - Sa conțină oxidul de zirconiu sau sulfatul de bariu în pudra de ciment ca agent radioopac. - Sa conțină Gentamicină și Vancomicină. - Sa prezintă o toxicitate redusă și să posede proprietăți hipoalergene. - Corespunde standardului ISO 5833. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării.	Ciment ortopedic cu antibiotic sa fie disponibil în pachete ce conțin minim 40 grame de pudră ce va conține polimer și monomer sub formă lichidă. - Sa prezintă viscozitate înaltă, indicat pentru fixarea protezelor temporare încărcate cu antibiotic în timpul procedurilor în două etape în cazul infecției articulare periprotetice (PJ) și fixarea componentelor protetice în timpul intervenției chirurgicale de revizie în urma unui proces septic. - Sa conțină oxidul de zirconiu sau sulfatul de bariu în pudra de ciment ca agent radioopac. - Sa conțină Gentamicină și Vancomicină. - Sa prezintă o toxicitate redusă și să posede proprietăți hipoalergene. - Corespunde standardului ISO 5833. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării.	DM000468623
33100000-1	8	Ciment ortopedic cu antibiotic dublu	Ciment ortopedic cu antibiotic dublu	VANCOGENX® 12A2520	Italia	TECRES S.p.A.	Ciment ortopedic cu antibiotic sa fie disponibil în pachete ce conțin minim 40 grame de pudră ce va conține polimer și monomer sub formă lichidă. - Sa prezintă viscozitate medie, indicat pentru fixarea protezelor temporare încărcate cu antibiotic în timpul procedurilor în două etape în cazul infecției articulare periprotetice (IPJ) și fixarea componentelor protetice în timpul intervenției chirurgicale de revizie în urma unui proces septic. - Sa conțină oxidul de zirconiu sau sulfatul de bariu în pudra de ciment ca agent radioopac. - Sa conțină Gentamicină și Vancomicină. - Sa prezintă o toxicitate redusă și să posede proprietăți hipoalergene. - Corespunde standardului ISO 5833. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării.	Ciment ortopedic cu antibiotic sa fie disponibil în pachete ce conțin minim 40 grame de pudră ce va conține polimer și monomer sub formă lichidă. - Sa prezintă viscozitate medie, indicat pentru fixarea protezelor temporare încărcate cu antibiotic în timpul procedurilor în două etape în cazul infecției articulare periprotetice (PJ) și fixarea componentelor protetice în timpul intervenției chirurgicale de revizie în urma unui proces septic. - Sa conțină oxidul de zirconiu sau sulfatul de bariu în pudra de ciment ca agent radioopac. - Sa conțină Gentamicină și Vancomicină. - Sa prezintă o toxicitate redusă și să posede proprietăți hipoalergene. - Corespunde standardului ISO 5833. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării.	DM000468622
	9	Proteza temporara (tip ATS) cu antibiotic pentru reviziile septice extinse de genunchi, destinat pentru tratamentul cazurilor cu defecte tibiale severe.							
33100000-1	9.1	Proteza temporara (tip ATS) cu antibiotic pentru reviziile septice extinse de genunchi, destinat pentru tratamentul cazurilor cu defecte tibiale severe.	Proteza temporara (tip ATS) cu antibiotic pentru reviziile septice extinse de genunchi, destinat pentru tratamentul cazurilor cu defecte tibiale severe.	Vancogen®-Space Knee ATS SPK0430 SPK0530 SPK0630 SPK0730	Italia	TECRES S.p.A.	Proteza temporara cu antibiotic de tip tija tibiala augmentata (ATS), dedicat revizilor septice extinse de genunchi in doua etape, special pentru cazuri cu tratamentul pacienților cu defecte tibiale severe. - Sa prezintă o proteză completă și preformată, de tip tija tibiala augmentata (ATS), gata pentru utilizare; - Sa fie ca o componenta suplimentara, destinat să fie cuplat cu componenta tibiala a setului de proteza temporara de genunchi care o sa fie utilizata pentru implantare; - Sa fie universala stanga/drepta; - Sa fie confecționata din ciment osos (PMMA) cu agent radioopac (BaSO4 sau echivalentul); - Să aibă rezistență mecanică ridicată; - Suprafața de contact cu componenta tibiala sa aibă o structura ondulată, dotata cu creștătură cheie, care asigura o posibilitate de cuplare prin slot pe componenta tibiala a protezei temporare de genunchi (obligatoriu creștătură cheie pe ATS trebuie sa fie compatibila cu slot pe componenta tibiala a protezei temporare de genunchi, care o sa fie utilizata); - Modul de fixare cu tibia: să fie prin pivot central cilindric destinat pentru ghidare și stabilizare, cu 2 aripioare laterale destinate creșterii rezistenței și stabilizării rotaționale; - Să fie impregnata cu Gentamicina și Vancomicina; - Să aibă suprafața generala cu structura care asigură eficacitate farmacologică prin eliberare locala ridicată și prelungită a antibioticelor; - Să permită implantarea temporara până la timp de maximum 6 luni. - Să fie disponibil în cel puțin 4 variante, profilul platoului sa aibă cel puțin 2 opțiuni de grosime și cel puțin 2 opțiuni de lățime; - Dimensiuni uzuale de ATS sa fie compatibile cu minim 2 dimensiuni de componenta tibiala a protezei temporare de genunchi care o sa fie utilizata; - Modalitatea de implantare cimentata; - Să fie sterili; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	Proteza temporara cu antibiotic de tip tija tibiala augmentata (ATS), dedicat revizilor septice extinse de genunchi in doua etape, special pentru cazuri cu tratamentul pacienților cu defecte tibiale severe. - Sa prezintă o proteză completă și preformată, de tip tija tibiala augmentata (ATS), gata pentru utilizare; - Sa fie ca o componenta suplimentara, destinat să fie cuplat cu componenta tibiala a setului de proteza temporara de genunchi care o sa fie utilizata pentru implantare; - Sa fie universala stanga/drepta; - Sa fie confecționata din ciment osos (PMMA) cu agent radioopac (BaSO4 sau echivalentul); - Să aibă rezistență mecanică ridicată; - Suprafața de contact cu componenta tibiala sa aibă o structura ondulată, dotata cu creștătură cheie, care asigura o posibilitate de cuplare prin slot pe componenta tibiala a protezei temporare de genunchi (obligatoriu creștătură cheie pe ATS trebuie sa fie compatibila cu slot pe componenta tibiala a protezei temporare de genunchi, care o sa fie utilizata); - Modul de fixare cu tibia: să fie prin pivot central cilindric destinat pentru ghidare și stabilizare, cu 2 aripioare laterale destinate creșterii rezistenței și stabilizării rotaționale; - Să fie impregnata cu Gentamicina și Vancomicina; - Să aibă suprafața generala cu structura care asigură eficacitate farmacologică prin eliberare locala ridicată și prelungită a antibioticelor; - Să permită implantarea temporara până la timp de maximum 6 luni. - Să fie disponibil în cel puțin 4 variante, profilul platoului sa aibă cel puțin 2 opțiuni de grosime și cel puțin 2 opțiuni de lățime; - Dimensiuni uzuale de ATS sa fie compatibile cu minim 2 dimensiuni de componenta tibiala a protezei temporare de genunchi care o sa fie utilizata; - Modalitatea de implantare cimentata; - Să fie sterili; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	DM000343532 DM000343533 DM000343534 DM000343535
33100000-1	9.2	.2 Set de șabloane gratuit in folosință	.2 Set de șabloane gratuit in folosință	Template Spacer-K Ats	Italia	TECRES S.p.A.	Setul de șabloane oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu proteze temporare (tip spacer) livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze temporare (tip spacer) existente în stocul beneficiarului. 3. va fi nou (neutilizat) în stare excelentă de utilizare (să nu prezinte defecte sau uzuri excesive), în caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să înlocuiască șabloane deteriorate în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	Setul de șabloane oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu proteze temporare (tip spacer) livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze temporare (tip spacer) existente în stocul beneficiarului. 3. va fi nou (neutilizat) în stare excelentă de utilizare (să nu prezinte defecte sau uzuri excesive), în caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să înlocuiască șabloane deteriorate în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	DM000343473

Codul CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelului articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de referință/ Număr de înregistrare AMDM
	10	Proteza temporara cu antibiotic pentru reviziile septice extinse de genunchi							
33100000-1	10.1	Proteza temporara cu antibiotic pentru reviziile septice extinse de genunchi	Proteza temporara cu antibiotic pentru reviziile septice extinse de genunchi	Vancogenx®- Space Knee SPK0030 SPK0130 SPK0230 SPK0330	Italia	TECRES S.p.A.	Proteza temporara cu antibiotic, dedicat reviziilor septice extinse de genunchi în doua etape. - Sa prezintă o proteză completă și preformată, set din două componente articulare independente (componenta femurală și tibială), gata pentru utilizare; - Sa fie universală stanga/dreapta; - Sa fie confecționată din ciment osos (PMMA) cu agent radioopac (BaSO4 sau echivalentul); - Sa aibă rezistență mecanică ridicată; - Sa fie impregnată cu Gentamicina și Vancomicina; - Sa aibă suprafața generală cu structura care asigură eficacitate farmacologică prin eliberare locală ridicată și prelungită a antibioticelor; - Sa permită implantarea temporară până la timp de maximum 6 luni. - Sa fie disponibil în cel puțin 4 tipodimensiuni. - Componenta tibială să aibă un slot (orificiu cheie) care la necesitate (pentru cazuri cu tratamentul pacienților cu defecte tibiale severe) va asigura o posibilitate de cuplare cu o proteza temporară de tip tija tibială augmentată (ATS) și compatibilă cu proteza principală; - Modalitatea de implantare cimentată; - Sa fie steril; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	Proteza temporara cu antibiotic, dedicat reviziilor septice extinse de genunchi în doua etape. - Sa prezintă o proteză completă și preformată, set din două componente articulare independente (componenta femurală și tibială), gata pentru utilizare; - Sa fie universală stanga/dreapta; - Sa fie confecționată din ciment osos (PMMA) cu agent radioopac (BaSO4 sau echivalentul); - Sa aibă rezistență mecanică ridicată; - Sa fie impregnată cu Gentamicina și Vancomicina; - Sa aibă suprafața generală cu structura care asigură eficacitate farmacologică prin eliberare locală ridicată și prelungită a antibioticelor; - Sa permită implantarea temporară până la timp de maximum 6 luni. - Sa fie disponibil în cel puțin 4 tipodimensiuni. - Componenta tibială să aibă un slot (orificiu cheie) care la necesitate (pentru cazuri cu tratamentul pacienților cu defecte tibiale severe) va asigura o posibilitate de cuplare cu o proteza temporară de tip tija tibială augmentată (ATS) și compatibilă cu proteza principală; - Modalitatea de implantare cimentată; - Sa fie steril; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	DM000343528 DM000343529 DM000343530 DM000343531
33100000-1	10.2	Set de șabloane gratuit în folosință	Set de șabloane gratuit în folosință	Template Spacer-K	Italia	TECRES S.p.A.	Setul de șabloane oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu proteze temporare (tip spacer) livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze temporare (tip spacer) existente în stocul beneficiarului. 3. va fi nou (neutilizat) în stare excelentă de utilizare (să nu prezinte defecte sau uzuri excesive), în caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să înlocuiască șabloane deteriorate în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului	Setul de șabloane oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu proteze temporare (tip spacer) livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze temporare (tip spacer) existente în stocul beneficiarului. 3. va fi nou (neutilizat) în stare excelentă de utilizare (să nu prezinte defecte sau uzuri excesive), în caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să înlocuiască șabloane deteriorate în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului	DM000343469
	11	Proteza temporara cu antibiotic pentru reviziile septice extinse de sold							
	11.1	Proteza temporara cu antibiotic pentru reviziile septice extinse de sold	Proteza temporara cu antibiotic pentru reviziile septice extinse de sold	Vancogenx®- Space Hip SPC0030 SPC0130 SPC0230 SPC0330 SPC0430 SPC0530 SPC0630 SPC0730 SPC0830 SPC0930 SPC1030 SPC1130	Italia	TECRES S.p.A.	Proteza temporara cu antibiotic, dedicat reviziilor septice extinse de sold în doua etape. - Sa fie o proteză completă și preformată, monobloc (tija femurală cu cap), gata pentru utilizare; - Sa includă o structură portantă din metal oțel inoxidabil, acoperit cu ciment osos (PMMA) cu agent radioopac (BaSO4 sau echivalentul); - Sa aibă rezistență mecanică ridicată; - Sa fie impregnată cu Gentamicina și Vancomicina; - Sa aibă suprafața generală cu structura care asigură eficacitate farmacologică prin eliberare locală ridicată și prelungită a antibioticelor; - Sa permită implantarea temporară până la timp de maximum 6 luni. - Sa aibă cel puțin două variante de design. - Fiecare varianta de design sa fie disponibilă în cel puțin 2 lungimi de tija și în cel puțin 3 diametre de cap; - Modalitatea de implantare cimentată; - Sa fie steril; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	Proteza temporara cu antibiotic, dedicat reviziilor septice extinse de sold în doua etape. - Sa fie o proteză completă și preformată, monobloc (tija femurală cu cap), gata pentru utilizare; - Sa includă o structură portantă din metal oțel inoxidabil, acoperit cu ciment osos (PMMA) cu agent radioopac (BaSO4 sau echivalentul); - Sa aibă rezistență mecanică ridicată; - Sa fie impregnată cu Gentamicina și Vancomicina; - Sa aibă suprafața generală cu structura care asigură eficacitate farmacologică prin eliberare locală ridicată și prelungită a antibioticelor; - Sa permită implantarea temporară până la timp de maximum 6 luni. - Sa aibă cel puțin două variante de design. - Fiecare varianta de design sa fie disponibilă în cel puțin 2 lungimi de tija și în cel puțin 3 diametre de cap; - Modalitatea de implantare cimentată; - Sa fie steril; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	DM000468635 DM000468636 DM000468637 DM000468638 DM000468639 DM000468640 DM000468641 DM000468642 DM000468643 DM000468644 DM000468645 DM000468646
	11.2	Set de șabloane gratuit în folosință	Set de șabloane gratuit în folosință	Template Spacer-G Flat; Template Spacer-G Flat XI; Template Spacer-G; Template Spacer-G XI;	Italia	TECRES S.p.A.	Set de șabloane gratuit în folosință	Setul de șabloane oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu proteze temporare (tip spacer) livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze temporare (tip spacer) existente în stocul beneficiarului. 3. va fi nou (neutilizat) în stare excelentă de utilizare (să nu prezinte defecte sau uzuri excesive), în caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să înlocuiască șabloane deteriorate în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului	DM000343471 DM000343472 DM000343467 DM000343468

Semnat: _____ Numele, prenumele: Petru Bolea în calitate de: Șef Departament Comercial
Ofertantul: S.C. Immunehomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova