

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:	ocds-b3wdp1-MD-1544443946808					Data: „05” februarie 2019	Alter nativ	
Denumirea licitației:	proteza totala de genunchi cu platou tibial fix conform necesitatilor IMSP IMU si IMSP SCTO pentru anul 2019 conform necesităților IMSP pentru anul 2018					Lot:	Pagin a: din	
Co d CP V	N r. L ot	Den umi re Lot	Denumirea poziției	Model ul articol ului	Țara de origin e	Produ cător ul	Stan dard e de refer	
1	1	2	3	4	5	6	7	8
	1	Componentă femurală	FRANTA	AMPLITUDE	Componenta femurală - Sa fie confecționata din aliaj Cobalt -Crom (Co-Cr) - Componenta anatomica cu variante stanga-dreapta; -Sa prezinte o textură specială pentru bună fixare a cimentului, opțional fixarea femurală antitroafională augumentată prin doi pini - Condiții femurali posteriori sa fie îngroșați pentru cresterea stabilitatii si evitarea subluxatiei - Să prezinte congruență între raza condițiilor femurali și inserției tibial - Sânt preprețelar accentuat pentru un contact bun patela-femur si reducerea stresului asupra patellei - Design care sa permita flexie cel puțin pana la 130° - Dimensiunile de tibie si femur sa poata fi combinate între ele, pastrandu-se congruenta articulara. - Congruenta femurotibiala maxima - Suprafata articulara sa fie lustruita; - Suprafata de implantare sa fie rugoasa; - Modalitate de implantare: cimentata, (suprafata rugoasa) - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Componenta femurală - Confecționată din aliaj Cobalt -Crom (Co-Cr) - Componenta anatomica cu variante stanga-dreapta; -Prezinta o textură specială pentru bună fixare a cimentului, opțional fixarea femurală antitroafională augumentată prin doi pini - Condiții femurali posteriori îngroșați pentru cresterea stabilitatii si evitarea subluxatiei -Prezinta congruență între raza condițiilor femurali și inserției tibial - Sânt preprețelar accentuat pentru un contact bun patela femur si reducerea stresului asupra patellei - Design care sa permita flexie cel puțin pana la 130° - Dimensiunile de tibie si femur pot fi combinate între ele, pastrandu-se congruenta articulara. O dimensiune de femur poate fi combinata cu 3 dimensiuni de tibie - Congruenta femurotibiala maxima - Suprafata articulara lustruita; - Suprafata de implantare rugoasa; - Modalitate de implantare: cimentata, (suprafata rugoasa) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE si ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba Engleză - la livrare	CE, ISO	
		ANATOMIC FEMORAL COMPONENT						



Co d CP V	N r. Lot	Den umi re Lot	Denumirea poziției	Model ul articol ului	Țara de origin e	Produ cător ul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Stan dard e de refer
1		2	3	4	5	6	7	8	
33100000-1	1	Componentă tibială	ANATOMIC TIBIAL COMPONENT	FRANTA	AMPLITUDE	Componenta tibiala - Sa fie confectionata din aliaj Titan; - Sa fie universală SAU stanga/ dreapta - Componenta tibiala sa prezinte posibilitatea de suprastabilizare si de transformare in proteza de revizie prin atasarea de tije de extensie scurte, in functie de necesitatile intraoperatorii - 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 congruența articulară, astfel, o dimensiune de femur să se poată combina cu 3 dimensiuni de tibia Fixarea insertului de polietilenă pe tibia se face prin sistem de prindere -Dimensiuni: minim 5, universale SAU stinga/dreapta -Suprafața de implantare sa fie rugoasa, mata; -Modalitatea de implantare cimentata; -Sa permita corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern; -Sa prezinte un dop filetat distal pentru posibilitatea fixării tijei de extensie; -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 - 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- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Componenta tibiala - Confectionata din aliaj Cobalt- Crom(CoCr); - Universală - Componenta tibiala prezinta posibilitatea de suprastabilizare si de transformare in proteza de revizie prin atasarea de tije de extensie scurte, in functie de necesitatile intraoperatorii - Profilul platoului tibial simetric si sa se adapteaza perfect la portiunea proximala a tibiei Prezinta modularitate, dimensiunile de tibia si de femur pot fi combinate între ele, păstrându-se congruența articulară, astfel, o dimensiune de femur să se poată combina cu 3 dimensiuni de tibia Fixarea insertului de polietilenă pe tibia se face prin sistem de prindere -Dimensiuni: 7, universale -Suprafața de implantare rugoasa, mata; -Modalitatea de implantare cimentata; -Permite corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern; -Prezinta un dop filetat distal pentru posibilitatea fixării tijei de extensie; -Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - Instrucțiunea de utilizare în limba Engleză - la livrare	CE, ISO	



Co d CP V	N r. L ot	Den umi re Lot	Denumirea poziției	Model ul articol ului	Țara de origin e	Produ cător ul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Stan dard e de refer
1		2	augmente tibiale	3	4	5	6	7	8
33100000-1	1			TIBIAL AUGMENT	FRANTA	AMPLITUDE	Sa fie confectionate din aliaj de titan -Adaptate la zona de deficit osos ce necesita augmentare Disponibile în minim 2 dimensiuni Fixarea de tibia să se facă cu surub sau implantabile cimentat Sterilizate cu radiatii GAMMA - 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 - 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. Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Confectionate din aliaj de titan -Adaptate la zona de deficit osos ce necesita augmentare Disponibile în minim 2 dimensiuni Fixarea de tibia se face cu ciment Sterilizate cu radiatii GAMMA - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - Instrucțiunea de utilizare în limba Engleză- la livrare	CE, ISO
33100000-1	1		tija de extensie	EXTENSION STEM	FRANTA	AMPLITUDE	Sa fie confectionate din aliaj de titan -Sa prezinte varianta standard -Sa se poata implanta pe piesa tibiala -Sa se poata implanta cimentat -Fixarea la piesa tibiala sa se faca prin intermediul unui sistem de fixare stabil la piesa tibiala -Sterilizate cu radiatii GAMMA - 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 - 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. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Confectionate din aliaj de titan; - Varianta standard; - Fixarea pe piesa tibiala se face prin con si surub; - Diametre disponibile: 6, intre 10 – 20mm (increment 2mm); - Lungimi disponibile: 4, intre 75 – 200mm; - Se pot implanta atat cimentat cat si press-fit; - Se pot implanta la componenta tibiala - Fixarea la componenta tibiala se face prin con si surub; - Sterilizate cu radiatii Gamma; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - Instrucțiunea de utilizare în limba Engleză- la livrare	CE, ISO

Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix



Co d CP V	N r. L ot	Den umi re Lot	Denumirea poziției	Model ul articol ului	Tara de origin e	Produ cător ul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către oferant	Stan dard e de refer
1			2	3	4	5	6	7	8
33100000-1	1		Insert de polietilenă	ANATOMIC TIBIAL INSERT	FRANTA	AMPLITUDE	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, dimensiuni de tibia și de femur să poată fi combinate între ele, păstrindu-se congruența articulară, 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau planșă original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului; - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	INSERTUL DE POLIETILENA - Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultrăînaltă UHMWPE, crosslink; - Are marginea tibială anterioară inclinată pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar în flexia complet - Prezinta modularitate deosebită, dimensiuni de tibia și de femur să poată fi combinate între ele, păstrindu-se congruența articulară, astfel o dimensiune de femur să se poată combina cu minim 3 dimensiuni de insert; - Modalitate de fixare al insertului și prin sistem de prindere - Prezinta varianta cu stabilizare posterioara - Dimensiuni disponibile: 7; - Modul de fixare: cimentat; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - - Instrucțiunea de utilizare în limba Engleză - la livrare	CE, ISO



Model	Tara de origine	Produsul	Specificarea tehnica deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnica deplină propusă de către ofertant	Standard de referință
1	2	3	4	5	6
CP	Denumirea poziției	Modelul articolului	Tara de origine	Produsul	Specificarea tehnica deplină solicitată de către autoritatea contractantă
Lot	Lot	Lot	Lot	Lot	Lot
1	1	1	1	1	1
33100000-1	Componentă patelară	ANATOMIC PATELLA	FRANTA	AMPLITUDE	Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa fie adaptata la forma zonei trochleare a piesei femurale - Sa 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau planșă original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare 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 desenele 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.
33100000-1	Set de instrumente gratuit în folosință				COMPONENTA PATELARA - Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultraimalta UHMWPE, crosslink; - Grosime: 8 mm - Adaptata la forma zonei trochleare a componentei femurale - Tipul fixării: cimentata; - Congruenta completa cu santul patelar femural; - Dimensiuni disponibile: 6; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și ISO 13485 pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - Instrucțiunea de utilizare în limba Engleză - la livrare 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 desenele 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.



Co d CP V	N r. L re ot Lot	Den umi re Denumirea poziției	Model ul articol ului	Tara de origin e	Produ cător ul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către oferțant	Stan dard e de refer
1	2	Motor oscilant gratıs in folosință	3	4	5	6	7	8
33100000-1	1	Motor oscilant gratıs in folosință				Motor oscilant gratis in folosință 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului pînă la implantarea ultimei proteze existente in stocul beneficiarului. 3. va fi nou (neutilizat) In caz de defectiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat in decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	Motor oscilant gratis in folosință 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului pînă la implantarea ultimei proteze existente in stocul beneficiarului. 3. va fi nou (neutilizat) In caz de defectiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat in decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	
331		Lamele				Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant	



Semnat:

Numele, Prenumele: Ceaicovschi Tudor În calitate de: Director

Oferantul "GBG-MED" SRL, Adresa: mun. Chisinau, str. Tighina 65, of. 607