

**SPECIFICATII TEHNICE**

|                                                                                                                                                                                                |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Numărul procedurii de achiziție: <b>nr.ocds-b3wdp1-MD-1693316020943, ID:21090489 din 01.10.2022</b>                                                                                            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Obiectul achiziției: <b>Achiziționarea implanturilor spinale, consumabilelor pentru neurochirurgia fracturilor coloanei vertebrale conform necesităților IMSP beneficiare pentru anul 2024</b> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

| <b>Codul CPV</b> | <b>Nr.lot</b> | <b>Denumire Lot</b>                                                                                | <b>Denumirea poziției</b>                                                                          | <b>Modelul articolului</b> | <b>Țara de origine</b> | <b>Producătorul</b>     | <b>Specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă</b>                                                                                                         | <b>Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant</b>                                                                                                                                                                    | <b>Standarde de referință</b>                       |
|------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 3310000-1        | 21            | Implant din collagen pentru reparația învelișului dural în cadrul operațiilor cerebrale și spinale | Implant din collagen pentru reparația învelișului dural în cadrul operațiilor cerebrale și spinale | <b>LYOPLANT 1066050</b>    | Germania               | Aesculap AG BBraun      | Dimensiuni - 5x5 cm                                                                                                                                                                      | Dimensiuni - 5cm x 6cm; Catalogul anexat, pag.1-2                                                                                                                                                                                | CE;<br>Declarație de conformitate CE;<br>ISO 13485; |
| 3310000-1        | 26            | Capsator chirurgical de piele (stapler)                                                            | Capsator chirurgical de piele (stapler)                                                            | <b>783100</b>              | Spania                 | B.Braun Surgical Spania | Pentru aproximarea rapidă și estetică a marginilor pielii în cadrul operațiilor chirurgicale pe creier și coloană vertebrală                                                             | Pentru aproximarea rapidă și estetică a marginilor pielii în cadrul operațiilor chirurgicale pe creier și coloană vertebrală. Catalogul anexat, pag.3-8                                                                          | CE;<br>Declarație de conformitate CE;<br>ISO 13485; |
| 3310000-1        | 29            | Clipuri cerebrale                                                                                  | Clipuri standard pentru aplicare permanentă                                                        | <b>FT740T</b>              | Germania               | Aesculap AG BBraun      | Drepte, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor minim 6,2 mm; forța de închidere minim 150 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla(definiției -unitatea de măsură a        | Drepte, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor minim 6,2 mm; forța de închidere minim 150 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile. Catalogul anexat, pag.8-60, Ctrl + F cod | CE;<br>Declarație de conformitate CE;<br>ISO 13485; |
| 3310000-1        | 29            | Clipuri cerebrale                                                                                  | Clipuri standard pentru aplicare permanentă                                                        | <b>FT760T</b>              | Germania               | Aesculap AG BBraun      | Drepte, lungimea brașelor - maxim 11,0 mm; deschiderea brașelor minim 7,8 mm; forța de închidere minim 180 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile | Drepte, lungimea brașelor - maxim 11,0 mm; deschiderea brașelor minim 7,8 mm; forța de închidere minim 180 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile                                         | CE;<br>Declarație de conformitate CE;<br>ISO 13485; |
| 3310000-1        | 29            | Clipuri cerebrale                                                                                  | Clipuri standard pentru aplicare permanentă                                                        | <b>FT792D</b>              | Germania               | Aesculap AG BBraun      | Drepte, lungimea brașelor - maxim 17,5 mm; deschiderea brașelor minim 10,6 mm; forța de închidere minim 200 g; nonferomagnetice,                                                         | Drepte, lungimea brașelor - maxim 17,5 mm; deschiderea brașelor minim 10,6 mm; forța de închidere minim 200 g; nonferomagnetice,                                                                                                 | CE;<br>Declarație de conformitate CE;               |

|           |    |                   |                                             |               |          |                    |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                   |                                                     |
|-----------|----|-------------------|---------------------------------------------|---------------|----------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|           |    |                   |                                             |               |          |                    | testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile                                                                                                                                                          | testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile                                                                                                                                                          | ISO 13485;                                          |
| 3310000-1 | 29 | Clipuri cerebrale | Clipuri standard pentru aplicare permanentă | <b>FT762T</b> | Germania | Aesculap AG BBraun | Ușor curbate, lungimea brașelor – maxim 10,2 mm; deschiderea brașelor minim 7,5 mm; forța de închidere minim 180 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile                    | Ușor curbate, lungimea brașelor – maxim 10,2 mm; deschiderea brașelor minim 7,5 mm; forța de închidere minim 180 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile                    | CE;<br>Declarație de conformitate CE;<br>ISO 13485; |
| 3310000-1 | 29 | Clipuri cerebrale | Clipuri standard pentru aplicare permanentă | <b>FT782T</b> | Germania | Aesculap AG BBraun | Ușor curbate, lungimea brașelor – maxim 13,7 mm; deschiderea brașelor minim 8,7 mm; forța de închidere minim 200 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile                    | Ușor curbate, lungimea brașelor – maxim 13,7 mm; deschiderea brașelor minim 8,7 mm; forța de închidere minim 200 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile                    | CE;<br>Declarație de conformitate CE;<br>ISO 13485; |
| 3310000-1 | 29 | Clipuri cerebrale | Clipuri standard pentru aplicare permanentă | <b>FT786T</b> | Germania | Aesculap AG BBraun | Ușor curbate, lungimea brașelor – maxim 15,3 mm; deschiderea brașelor minim 9,8 mm; forța de închidere minim 180 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile                    | Ușor curbate, lungimea brașelor – maxim 15,3 mm; deschiderea brașelor minim 9,8 mm; forța de închidere minim 180 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile                    | CE;<br>Declarație de conformitate CE;<br>ISO 13485; |
| 3310000-1 | 29 | Clipuri cerebrale | Clipuri standard pentru aplicare permanentă | <b>FT820T</b> | Germania | Aesculap AG BBraun | Angulare 90 grade, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor minim 4,5 mm; forța de închidere minim 200 g; non feromagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile               | Angulare 90 grade, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor minim 4,5 mm; forța de închidere minim 200 g; non feromagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile               | CE;<br>Declarație de conformitate CE;<br>ISO 13485; |
| 3310000-1 | 29 | Clipuri cerebrale | Clipuri standard pentru aplicare permanentă | <b>FT644T</b> | Germania | Aesculap AG BBraun | Angulare 90 grade, fenestrație 5,0 mm, lungimea brașelor - 5/6,5mm; deschiderea brașelor minim 5,5 mm; forța de închidere minim 150 g; nonferomagnetic, testate la 3Tesla, codificate color, din titan, sterile   | Angulare 90 grade, fenestrație 5,0 mm, lungimea brașelor - 5/6,5mm; deschiderea brașelor minim 5,5 mm; forța de închidere minim 150 g; nonferomagnetic, testate la 3Tesla, codificate color, din titan, sterile   | CE;<br>Declarație de conformitate CE;<br>ISO 13485; |
| 3310000-1 | 29 | Clipuri cerebrale | Clipuri standard pentru aplicare permanentă | <b>FT654T</b> | Germania | Aesculap AG BBraun | Angulare 90 grade, fenestrație 5,0 mm, lungimea brașelor - 7,5/6,7mm; deschiderea brașelor minim 5,5 mm; forța de închidere minim 150 g; nonferomagnetic, testate la 3Tesla, codificate color, din titan, sterile | Angulare 90 grade, fenestrație 5,0 mm, lungimea brașelor - 7,5/6,7mm; deschiderea brașelor minim 5,5 mm; forța de închidere minim 150 g; nonferomagnetic, testate la 3Tesla, codificate color, din titan, sterile | CE;<br>Declarație de conformitate CE;<br>ISO 13485; |
| 3310000-1 | 29 | Clipuri cerebrale | Clipuri mini pentru aplicare                | <b>FT720T</b> | Germania | Aesculap AG        | Drepte, lungimea brașelor - maxim 7,0mm; deschiderea brașelor minim 4,6mm; forța de închidere minim 70                                                                                                            | Drepte, lungimea brașelor - maxim 7,0mm; deschiderea brașelor minim 4,6mm; forța de închidere minim 70                                                                                                            | CE;<br>Declarație de conformitate CE;               |

|           |    |                   |                                         |               |          |                    |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                       |                                                     |
|-----------|----|-------------------|-----------------------------------------|---------------|----------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|           |    |                   | permanentă                              |               |          | BBraun             | g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile                                                                                                          | g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile                                                                                                          | ISO 13485;                                          |
| 3310000-1 | 29 | Clipuri cerebrale | Clipuri mini pentru aplicare permanentă | <b>FT710T</b> | Germania | Aesculap AG BBraun | Drepte, lungimea brașelor - maxim 5,0mm; deschiderea brașelor minim 4,0mm; forța de închidere minim 70 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile   | Drepte, lungimea brașelor - maxim 5,0mm; deschiderea brașelor minim 4,0mm; forța de închidere minim 70 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile   | CE;<br>Declarație de conformitate CE;<br>ISO 13485; |
| 3310000-1 | 29 | Clipuri cerebrale | Clipuri mini pentru aplicare permanentă | <b>FT720T</b> | Germania | Aesculap AG BBraun | Drepte, lungimea brașelor - maxim 7,0mm; deschiderea brașelor minim 4,6mm; forța de închidere minim 110 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile  | Drepte, lungimea brașelor - maxim 7,0mm; deschiderea brașelor minim 4,6mm; forța de închidere minim 110 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile  | CE;<br>Declarație de conformitate CE;<br>ISO 13485; |
| 3310000-1 | 29 | Clipuri cerebrale | Clipuri mini pentru aplicare permanentă | <b>FT716T</b> | Germania | Aesculap AG BBraun | Angulare, lungimea brașelor - maxim 5,0mm; deschiderea brașelor minim 3,5mm; forța de închidere 110 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile      | Angulare, lungimea brașelor - maxim 5,0mm; deschiderea brașelor minim 3,5mm; forța de închidere 110 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile      | CE;<br>Declarație de conformitate CE;<br>ISO 13485; |
| 3310000-1 | 29 | Clipuri cerebrale | Clipuri mini pentru aplicare permanentă | <b>FT717T</b> | Germania | Aesculap AG BBraun | Curbate, lungimea brașelor - maxim 6,3mm; deschiderea brașelor minim 6,0mm; forța de închidere minim 110 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile | Curbate, lungimea brașelor - maxim 6,3mm; deschiderea brașelor minim 6,0mm; forța de închidere minim 110 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile | CE;<br>Declarație de conformitate CE;<br>ISO 13485; |

Director Tehnomedica SRL

Tatiana Roibu