

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-1544443946808	Data: 9 ian 2019, 14:00 - 5 febr 2019, 14:00	Alternativa nr.: nu
Denumirea licitației:	Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix conform necesităților IMSP IMU și IMSP SCTO pentru anul 2019	Lot: 1	Pagina: 1 din 5

Nr. poz.	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	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	
		Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix						
1	3310000-0-1	Componentă femurală	Femoral component - PS 10 dimens 421100103 - 421100207	Ungaria	Sanatmetal	<p style="text-align: center;">Componenta femurală</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie confectionata 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 antirotațională augumentată prin doi pini - Condilii femurali posteriori sa fie ingrosati pentru cresterea stabilitatii si evitarea subluxatiei - Să prezinte congruență între raza condililor femurali și insertul tibial - Sant prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur si reducerea stresului asupra patelei - Design care sa permita flexie cel putin pana la 130° - Dimensiunile de tibie si femur sa poata fi combinate intre ele, pastrandu-se congruenta articulara. - Congruenta femuro-tibiala 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 - catalog și/sau 	<p style="text-align: center;">conform specificațiilor tehnice solicitate, conform broșurii anexate,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării; - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare 	CE/ISO

						<p>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)</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</p>		
2	3310000 0-1	Componentă tibială	Tibial component 6 dimens TiN 522100003 - 522100008	Ungaria	Sanatmet al	<p>Componenta tibiala</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie confectionata din aliaj Titan; - Sa fie universala SAU stanga/ dreapta <p>- 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</p> <p>- Profilul platoului tibial sa fie simetric si sa se adapteaza perfect la portiunea proximala a tibiei</p> <p>Să prezinte modularitate, dimensiunile de tibie 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 tibie</p> <p>Fixarea insertului de polietilenă pe tibie să se facă prin sistem de prindere</p> <ul style="list-style-type: none"> -Dimensiuni: minim 5, universale SAU stînga/dreapta -Suprafata de implantare sa fie rugoasa, mata; -Modalitatea de implantare cimentata; <p>-Sa permita corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern;</p> <p>-Sa prezinte un dop filetat distal pentru posibilitatea fixării tijei de extensie;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>- 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)</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</p>	<p>conform specificațiilor tehnice solicitate, conform broșurii anexate,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării; - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare 	CE/ISO
3	3310000 0-1	augmente tibiale	Tibial augment 4322000XX	Ungaria	Sanatmet al	<p>Sa fie confectionate din aliaj de titan</p> <ul style="list-style-type: none"> -Adaptate la zona de deficit osos ce necesita augmentare <p>Disponibile în minim 2 dimensiuni</p> <p>Fixarea de tibie să se facă cu șurub sau implantabile cimentat</p> <p>STERIL</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>- 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</p>	<p>conform specificațiilor tehnice solicitate, conform broșurii anexate,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării; - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare 	CE/ISO

						<p>electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</p>		
4	3310000 0-1	tija de extensie	Extension stem 432301XXX	Ungaria	Sanatmet al	<p>Sa fie confectionate din aliaj de titan</p> <p>-Sa prezinte varianta standard</p> <p>-Sa se poata implanta pe piesa tibiala</p> <p>-Sa se poata implanta cimentat</p> <p>-Fixarea la piesa tibiala sa se faca prin intermediul unui sistem de fixare stabil la piesa tibială</p> <p>-Sterilizate cu radiatii GAMMA in atmosfera de azot</p> <p>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării</p> <p>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite</p> <p>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite</p> <p>- Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau18 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)</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</p>	<p>conform specificațiilor tehnice solicitate, conform broșurii anexate,</p> <p>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării;</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</p>	CE/ISO
5	3310000 0-1	Insert de polietilenă	Tibial Insert - PS (30 tipodimens)	Ungaria	Sanatmet al	<p>Insert tibial</p> <p>- Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE)</p> <p>- Sa aiba marginea tibiala anterioara inclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar in flexia completa</p> <p>- Sa prezinte modularitate deosebită, dimensiuni 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 minim 3 dimensiuni de insert;</p> <p>- Modalitate de fixare prin sistem de prindere</p> <p>- Sa prezinte varianta cu stabilizare posterioara</p> <p>- Să prezinte 4 dimensiuni</p> <p>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării</p> <p>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite</p> <p>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite</p> <p>- 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)</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</p>	<p>conform specificațiilor tehnice solicitate, conform broșurii anexate,</p> <p>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării;</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</p>	CE/ISO
6	3310000 0-1	Componentă patelară	Patella	Ungaria	Sanatmet al	<p>Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE)</p> <p>- Sa fie adaptata la forma zonei trohleeare a piesei femurale</p> <p>- Să prezinte 5 dimensiuni</p>	<p>conform specificațiilor tehnice solicitate, conform broșurii anexate,</p> <p>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării;</p>	CE/ISO

						<p>- Modalitatea de implantare: cimentata</p> <p>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării</p> <p>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite</p> <p>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite</p> <p>- 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)</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</p>	<p>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</p>	
7	3310000 0-1	Set de instrumente gratuit în folosință	Filled-up tray (knee prosthesis - PS)	Ungaria	Sanatmet al	<p>Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 desenelor pentru acestea. 4. va fi nou (neutilizat) <p>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.</p>	<p>conform specificațiilor tehnice solicitate, conform broșurii anexate,</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 desenelor pentru acestea. 4. va fi nou (neutilizat) <p>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.</p>	CE/ISO
8	3310000 0-1	Motor oscilant gratis în folosință	Cannulated DrillMachine 369D.102 + Oscillating Saw 369D.105	India	Asco	<p>Motor oscilant gratis în folosință</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 nou (neutilizat) <p>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.</p>	<p>conform specificațiilor tehnice solicitate, conform broșurii anexate,</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 nou (neutilizat) <p>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.</p>	CE/ISO
9	3310000 0-1	Lamele pentru motor	blades	India	Asco	Lame pentru motor oscilant	<p>conform specificațiilor tehnice solicitate, conform broșurii anexate,</p> <p>Lame pentru motor oscilant</p>	CE/ISO

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Alexandru Grabazei** În calitate de: **director general**
Ofertantul: **FCPC "DataControl" SRL** Adresa: **mun. Chișinău, str. Melestiu 20**