

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-1616050198556	Data: 24 mart 2021, 11:40 - 27 mart 2021, 11:40	Alternativa nr.: nu
Denumirea licitației:	Achiziționarea Implanturilor traumatologice - ortopedice conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă pentru anul 2021 (repetat)	Lot: 1	Pagina: 1 din 2

Cod CPV	NR. LOT	Denumire LOT	Denumirea poziției	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
331000 00-1	1	Lot.1 Sistem de osteosinteză fixator DHS/DCS	Piesă (placă) DHS cu unghi 135, 3 - 6 orificii	DHS Plate 901017S - 901020S	India	Vast Ortho	Implanturile traumatologo ortopedice să fie confecționate din inox; - Marcajul producătorului sa fie indicat pe fiecare placa; - Fiecare lot să fie produs de un singur producător; - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - 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 sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare - Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanții la licitație vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
331000 00-1	1	Lot.1 Sistem de osteosinteză fixator DHS/DCS	Piesă (placa) DCS cu unghi de 95, cu 8 - 14 orificii	DCS Plate 902003S - 902007S	India	Vast Ortho	Implanturile traumatologo ortopedice să fie confecționate din inox, grosimea plăcii 6,0 mm ($\pm$ 0,2mm în dependența de producător); - Marcajul producătorului sa fie indicat pe fiecare placa; - Fiecare lot să fie produs de un singur producător; - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - 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 sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare - Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanții la licitație vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor.	Conform broșurii anexate	CE/ISO

331000 00-1	1	Lot.1 Sistem de osteosinteză fixator DHS/DCS	Șurub de compresiune inclus si surub de compactare cu lungimi cuprinse între 70 mm și 120 mm	DHS-DCS Screws 50-150mm	India	Vast Ortho	Implanturile traumatologice ortopedice să fie confecționate din inox; - Marcajul producătorului sa fie indicat pe fiecare placa; - Fiecare lot să fie produs de un singur producător; - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - 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 sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare - Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanții la licitație vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
331000 00-1	1	Lot.1 Sistem de osteosinteză fixator DHS/DCS	Set de instrumentar (livrat în custodie)	DHS-DCS Instruments set	India	Vast Ortho	Atît pentru fixatorul DHS cît și cel pentru DCS să fie livrat (în custodie) în seturi comune de instrumentar cu locuri bine determinate în trusă, fixatoarele și instrumentariul să aibă același producător; - Atît setul de instrumentar cît și fixatoarele DHS și DCS să aibă marcajul producătorului; - Seturile de instrumentar să fie noi (neutilizate), în caz de deteriorare sau uzare excesivă a unui component a setului să fie reamplasat; - Marcajul producătorului sa fie indicat pe fiecare placa; - Fiecare lot să fie produs de un singur producător; - Ofertantul se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - 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 sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare - Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanții la licitație vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor.	Conform broșurii anexate	CE/ISO

Semnat:_____ Numele, Prenumele: **Alexandru Grabazei** În calitate de: **director general**

Ofertantul: **FCPC "DataControl" SRL** Adresa: **mun. Chișinău, str. N. Testemițanu 17/6**