

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție:ocds-b3wdp1-MD-1662557720207, conform SIA RSAP / M-Tender Nr. 21063101	Data:23.10.2022	Alternativa nu
Denumirea procedurii de achiziție: « Achiziționarea implanturilor spinale, consumabilelor pentru neurochirurgia fracturilor coloanei vertebrale conform necesităților IMSP beneficiare pentru anul 2023, »	Lot:5,6,11,41	1 din4

Denumirea bunurilor/serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producător	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specific tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
Lot 5. Implante spinale. Cusca pentru fuziunea intersomatică cervicală ACIF	MECTA-C Cervical TiPEEK, 03.28.601- 03.28.730	Elvetia	Medacta Internati onal, Elvetia	<u>5.1.Cusca ACIF</u> - lungime 14-15mm; lățime 12-14mm; înălțime 5-6-7-8mm. Caracteristicile: suprafața superioară și inferioară dințată; Conține dispozitiv p/u fixare cageului în corpuri adiacente (șuruburi sau lama rotantă) compatibil CT și RMN; Material: cusca - polimer biocompatibil PEEK sau Titan; șuruburi sau lama - aliaj din titan; Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele oferite; Catalogul producătorului p/u produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie p/u produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)* În ofertă se va indica codul produsului oferit p/u a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (En/Ru) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	<u>Cusca ACIF</u> - lungime de la 14-18mm; lățime de la 12-15mm;disponibile următoarele înălțime cu incrementul de 1mm: 4-5-6-7-8-9mm. Surubuir cu diametrul 4-4.5 si 6 lungimi 12-14-16-18-20-22 Caracteristicile: suprafața superioară și inferioară dințată; Conține dispozitiv p/u fixare cageului în corpuri adiacente (șuruburi sau lama rotantă) compatibil CT și RMN; Material: cusca - polimer biocompatibil PEEK sau Titan; șuruburi sau lama - aliaj din titan; Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele oferite; Catalogul producătorului p/u produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie p/u produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)* În ofertă se va indica codul produsului oferit p/u a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (En/Ru) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	

		Elvetia	Medacta Internati onal, Elvetia	5.2.Set de instrumente - Gratuit în folosință. Componenta minimă setului: 1.trusa de stelirizare specială: 1buc; 2.mâner – cheia p/u implantare: 1buc; 3.trialuri p/u fiecare mărime a cagului: 1buc; 4.dispozitiv p/u distracție între două corpuri vertebrale: 1buc; 5.pinuri p/u dispozitiv de distracție: 4buc. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare p/u produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele oferite - Catalogul producătorului p/u produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie p/u produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)* În ofertă se va indica codul produsului oferit p/u a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 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 p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	Set de instrumente - Gratuit în folosință. Componenta minimă setului: 1.trusa de stelirizare specială: 1buc; 2.mâner – cheia p/u implantare: 1buc; 3.trialuri p/u fiecare mărime a cagului: 1buc; 4.dispozitiv p/u distracție între două corpuri vertebrale: 1buc; 5.pinuri p/u dispozitiv de distracție: 4buc. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare p/u produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele oferite - Catalogul producătorului p/u produsele oferite	
Lot 6 Implante spinale. Cusca pentru fuziunea intersomatică lombară transforaminala TLIF	MectaLIF Transfora minal Ti- PEEK,03.2 03.23.151- 03.23.185	Elvetia	Medacta Internati onal, Elvetia	6.1.Cusca TLIF - posibilitatea menevrării poliaxiale în spațiu discal pe inserter varianta neutră și lordotică; lungime 30-35mm; înălțime 7-9-11-13-15mm; suprafața superioară și inferioară dintată; compatibil CT și RMN; forma "banană sau rinichi" cu spațiu central gol; Material: cușcă - Titan . Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare p/u produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele oferite - Catalogul producătorului p/u produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie p/u produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)* În ofertă se va indica codul produsului oferit p/u a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 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 p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	Cusca TLIF - posibilitatea menevrării poliaxiale în spațiu discal pe inserter varianta neutră și lordotică; lungime 30-34mm;disponibile următoarele înălțime cu increment de 1 mm :8-9-10-11-12-13-14-15 mm; suprafața superioară și inferioară dintată; compatibil CT și RMN; forma "banană sau rinichi" cu spațiu central gol; Material: cușcă - Titan . Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare p/u produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele oferite - Catalogul producătorului p/u produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie p/u produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)* În ofertă se va indica codul produsului oferit p/u a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 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 p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	
		Elvetia	Medacta Internati onal, Elvetia	6.2.Set instrumente - gratuit în folosință. Componenta minimă setului: 1.trusa de stelirizare specială: 1buc; 2.mâner – cheia p/u implantare: 1buc; 3.trialuri p/u fiecare mărime a cageului: 1buc; 4.chiureta discală: 1buc; 5.reamer discal ascuțit p/u fiecare mărime a cageului: 3buc; 6.reamer discal bont p/u fiecare mărime a cageului: 3buc; 7.ciocan: 1buc. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare p/u produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele	Set instrumente - gratuit în folosință. Componenta minimă setului: 1.trusa de stelirizare specială: 1buc; 2.mâner – cheia p/u implantare: 1buc; 3.trialuri p/u fiecare mărime a cageului: 1buc; 4.chiureta discală: 1buc; 5.reamer discal ascuțit p/u fiecare mărime a cageului: 3buc; 6.reamer discal bont p/u fiecare mărime a cageului: 3buc; 7.ciocan: 1buc. Certificat	

				oferite - Catalogul producătorului p/u produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie p/u produsele oferite confirmat prin semnătura/ștampila participantului, pe suport hârtie sau electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)* În ofertă se va indica codul produsului oferit p/u a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (En/Ru) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare p/u produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele oferite - Catalogul producătorului p/u produsele oferite	
Lot 11 Implante spinale. Cusca pentru fuziunea intersomatică lombară anterioară ALIF	MectaLIF stand- alone cages TiPEEK, 03.31.001- 03.31.076, 03.30.201- 03.30.245 03.30.111- 03.30.138	Elvetia	Medacta Internati onal, Elvetia	<u>11.1.Cusca ALIF</u> - construcție monobloc din titan. Suprafața osteointegrativă din titan poros, care permite creșterea osoasă în structura cageului ("ingrowth"). Conține orificii p/u fixarea cageului în corpuri adiacente cu minim 3 șuruburi. Conține mecanism p/u blocarea șuruburilor. Varianta lordotică cu minim 2 unghiuri lordotice diferite. Minim 4 înălțimi diferite a cageiului. Șuruburi autotarodante minim 4 lungimi. Compatibil CT și RMN; Material: cușcă - Titan. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare p/u produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele oferite - Catalogul producătorului p/u produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)* În ofertă se va indica codul produsului oferit p/u a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (En/Ru) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	<u>Cusca ALIF</u> - construcție monobloc din titan. Suprafața osteointegrativă din titan poros, care permite creșterea osoasă în structura cageului ("ingrowth"). Conține orificii p/u fixarea cageului în corpuri adiacente cu minim 3 șuruburi. Conține mecanism p/u blocarea șuruburilor. Varianta lordotică cu 3 unghiuri lordotice diferite(5-10-15). Disponibile în 5 înălțimi diferite a cageiului. Șuruburi autotarodante disponibile în 4 lungimi 25-30-35-40mm. Compatibil CT și RMN; Material: cușcă - Titan. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare p/u produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele oferite - Catalogul producătorului p/u produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie p/u produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)* În ofertă se va indica codul produsului oferit p/u a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (En/Ru) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	

		Elvetia	Medacta International, Elvetia	11.2.Set de instrumente - gratuit în folosință. Componenta minimă a setului: 1.trusa de sterilizare specială: 1buc; 2.mâner – cheia p/u implantare: 1buc; 3.trialuri p/u fiecare mărime a cageului: 1buc; 4.tarod multiaxial: 1buc; 5.șurubelniță multiaxială p/u șuruburi: 1buc; 6.impactor: 1buc; 7.extractor trial/cage: 1buc. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare p/u produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele oferite - Catalogul producătorului p/u produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie p/u produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)* În ofertă se va indica codul produsului oferit p/u a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (En/Ru) - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului p/u produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	Set de instrumente - gratuit în folosință. Componenta minimă a setului: 1.trusa de sterilizare specială: 1buc; 2.mâner – cheia p/u implantare: 1buc; 3.trialuri p/u fiecare mărime a cageului: 1buc; 4.tarod multiaxial: 1buc; 5.șurubelniță multiaxială p/u șuruburi: 1buc; 6.impactor: 1buc; 7.extractor trial/cage: 1buc. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare p/u produsele oferite - Certificat ISO 13485 p/u produsele oferite - Catalogul producătorului p/u produsele oferite	
		Elvetia	Medacta International, Elvetia	11.3 Set retractor bazat pe un cerc- Gratuit în folosință. Componenta minimă setului: 1. trusa de sterilizare specială – 1buc 2. semicerc – 2 buc 3. prelungitor cerc – 2 buc 4 .fixator cerc de masa – 2 buc 5.lame rentghen transparente culoare neagra antireflectanta 200mmx50mm – 3 bu,160mmx50mm – 3 buc, 140mmx50mm – 3 buc, 200mmx50mm – 3 buc, 120mmx50mm – 3 buc, 100mmx50mm – 3 buc, 220mmx26mm – 3 buc, 200mmx26mm – 3 buc, 180mmx26mm – 3 buc, 160mmx26mm – 3 buc, 140mmx26mm – 3 buc, 120mmx26mm – 3 buc, 100mmx26mm – 3 buc, 80mmx26mm – 3 buc, 160mmx16mm – 3 buc, 140mmx16mm – 3 buc, 120mmx16mm – 3 buc, 100mmx16mm – 3 buc, 80mmx16mm – 3 buc) 6.fixator lama-cerc – 6 buc .	Set retractor bazat pe un cerc- Gratuit în folosință. Componenta minimă setului: 1. trusa de sterilizare specială – 1buc 2. semicerc – 2 buc 3. prelungitor cerc – 2 buc 4 .fixator cerc de masa – 2 buc 5.lame rentghen transparente culoare neagra antireflectanta 200mmx50mm – 3 bu,160mmx50mm – 3 buc, 140mmx50mm – 3 buc, 200mmx50mm – 3 buc, 120mmx50mm – 3 buc, 100mmx50mm – 3 buc, 220mmx26mm – 3 buc, 200mmx26mm – 3 buc, 180mmx26mm – 3 buc, 160mmx26mm – 3 buc, 140mmx26mm – 3 buc, 120mmx26mm – 3 buc, 100mmx26mm – 3 buc, 80mmx26mm – 3 buc, 140mmx16mm – 3 buc, 120mmx16mm – 3 buc, 100mmx16mm – 3 buc, 80mmx16mm – 3 buc) 6.fixator lama-cerc – 6 buc .	
Lot 41 Cușcă intervertebrală din PEEK pentru aplicare prin abord posterior și transforaminal către coloana vertebrală lombară prin chirurgie deschisă, proceduri chirurgicale mici și proceduri minim invazive	MectaLIF PEEK 03.21.001-03.21.158 03.20.001-03.20.055 03.20.001-03.20.115 03.26.001-03.26.115	Elvetia	Medacta International, Elvetia	Forma cuștii trebuie să permită introducerea ușoară și reducerea necesității de rezecție a osului. Capetele cuștii trebuie să fie rotunjite pentru a permite o penetrare ușoară în spațiul intervertebral. Designul cuștii trebuie să corespundă anatomiei spațiului intervertebral. Parte superioară și inferioară trebuie să aibă o suprafață serată, pentru a reduce probabilitatea extruziei cuștii. Dimensiuni: Adâncime 10 mm Lungime: 30-32 mm, înălțime: 10-12 mm. Oferirea instrumentariului cu titlu gratuit pe perioada utilizării consumabilelor.	Forma cuștii permite introducerea ușoară și reducerea necesității de rezecție a osului. Capetele cuștii sunt rotunjite pentru a permite o penetrare ușoară în spațiul intervertebral. Designul cuștii corespunde anatomiei spațiului intervertebral. Parte superioară și inferioară trebuie să aibă o suprafață serată, pentru a reduce probabilitatea extruziei cuștii. Dimensiuni: Adâncime 10 mm Lungime: 30-32 mm, înălțime: 10-12 mm. Oferirea instrumentariului cu titlu gratuit pe perioada utilizării consumabilelor. Catalogul producătorului p/u produsele oferite	

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Kalcev Ghennadi** În calitate de: **Manager vânzări**

Ofertantul: **MT International Group S.R.L.** Adresa: **mun.Chișinău, str.Negreșteni, nr.9, of.11**