

Specificații 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:		LP nr. /M Tender ID ocds-b3wdp1-MD-1620308448517					Data: 07.06.2021 Alternativa -		
Denumirea licitației:		Achiziționarea- implanturi traumatologico - ortopedice conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2021					Lot: 45 Pag 1 din 2		
Cod CP V	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		
33100000-1	47	Tijă Centramedulară Zăvorâtă Canulată de Humerus	Tija UMAR diametrul 8 mm inox	Humeral nails Oriental, JSD II REF 30962022	China	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co, LTD	Conform FDA	<p>Lungimea 220</p> <ul style="list-style-type: none"> - varianta electronica a tehnicii de aplicare a tijeii centromedulare atasate. - Tija canulată, cu un design care permite implantarea fără alezaj; - Poate fi folosită și ca tija de reconstrucție pentru capul și colul humeral, cu posibilitate de zăvorîre în partea proximală în trei planuri cu șuruburi de diametru 3,5 – 5,0 mm; - Diametre cuprinse între 7 și 8 mm, lungimi cuprinse între 180 – 300 mm ; - Material inox - obturatoare de minim 5 dimensiuni cu increment de 5 mm ; - prezinta o gaură ovală pentru compactare ; - Zăvorîrea se realizeze cu șuruburi de 4,5 – 5 mm și 3,5 mm și lungimi cuprinse între 20 și 45 mm ; - Instrumentariul conține elemente de ochire distală pentru toate găurile cu posibilitate de reglaj fin ; - Trusa de instrumente va fi livrată în custodie ; - Instrumentariul și tijele - de același producător și au marcajul producătorului ; - Instrumentariul conține alezatoare cu diametru de 7-7,5-8-8,5-9mm și pasul de 5mm. - Componentele pieselor de instrumentar au poziții bine definite în trusă; - Șuruburile de blocaj - cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul acceptă schimbul de implante 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 	ISO 13485 și CE

								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	
331 000 00-1	47	Tijă Centromedulară Zăvorită Canulată de Humerus	Tija UMAR diametrul 8 mm inox	Humeral nails Oriental, JSD II REF 30962024	China	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co, LTD	Conform FDA	Lungimea 240 - varianta electronica a tehnicii de aplicare a tijeii centromedulare atasate. - Tija canulată, cu un design care permite implantarea fără alezaj; - Poate fi folosită și ca tija de reconstrucție pentru capul și colul humeral, cu posibilitate de zăvorire în partea proximală în trei planuri cu șuruburi de diametru 3,5 – 5,0 mm; - Diametre cuprinse între 7 și 8 mm, lungimi cuprinse între 180 – 300 mm ; - Material inox - obturatoare de minim 5 dimensiuni cu increment de 5 mm ; - prezinta o gaură ovală pentru compactare ; - Zăvorirea se realizeze cu șuruburi de 4,5 – 5 mm și 3,5 mm și lungimi cuprinse între 20 și 45 mm ; - Instrumentariul conține elemente de ochire distală pentru toate găurile cu posibilitate de reglaj fin ; - Trusa de instrumente va fi livrată în custodie ; - Instrumentariul și tijele - de același producător și au marcajul producătorului ; - Instrumentariul conține alezatoare cu diametru de 7-7,5-8-8,5-9mm și pasul de 5mm. - Componentele pieselor de instrumentar au poziții bine definite în trusă; - Șuruburile de blocaj - cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul accepte schimbul de implante 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	ISO 13485 si CE
331 000 00-1	47	Tijă Centromedulară Zăvorită Canulată de	Tija UMAR diametrul 8 mm inox	Humeral nails Oriental, JSD II REF 30962026	China	Changzhou Kanghui Medical	Conform FDA	Lungimea 260 - varianta electronica a tehnicii de aplicare a tijeii centromedulare atasate. - Tija canulată, cu un design care permite implantarea fără alezaj; - Poate fi folosită și ca tija de reconstrucție pentru capul și colul	ISO 13485 si

		Humerus				Innovation Co, LTD		<p>humeral, cu posibilitate de zăvorîre în partea proximală în trei planuri cu șuruburi de diametru 3,5 – 5,0 mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diametre cuprinse între 7 și 8 mm, lungimi cuprinse între 180 – 300 mm ; - Material inox - obturatoare de minim 5 dimensiuni cu increment de 5 mm ; - prezinta o gaură ovală pentru compactare ; - Zăvorîrea se realizeze cu șuruburi de 4,5 – 5 mm și 3,5 mm și lungimi cuprinse între 20 și 45 mm ; - Instrumentariul conține elemente de ochire distală pentru toate găurile cu posibilitate de reglaj fin ; - Trusa de instrumente va fi livrată în custodie ; - Instrumentariul și tijele - de același producător și au marcajul producătorului ; - Instrumentariul conține alezatoare cu diametru de 7-7,5-8-8,5-9mm și pasul de 5mm. - Componentele pieselor de instrumentar au poziții bine definite în trusă; - Șuruburile de blocaj - cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul acceptă schimbul de implante 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 	CE
331 000 00-1	47	Tijă Centromedulară Zăvorîată Canulată de Humerus	Tija UMAR diametrul 8 mm inox	Humeral nails Oriental, JSD II REF 30962028	China	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co, LTD	Conform FDA	<p>Lungimea 280</p> <ul style="list-style-type: none"> - varianta electronica a tehnicii de aplicare a tijeii centromedulare atasate. - Tija canulată, cu un design care permite implantarea fără alezaj; - Poate fi folosită și ca tija de reconstrucție pentru capul și colul humeral, cu posibilitate de zăvorîre în partea proximală în trei planuri cu șuruburi de diametru 3,5 – 5,0 mm; - Diametre cuprinse între 7 și 8 mm, lungimi cuprinse între 180 – 300 mm ; - Material inox - obturatoare de minim 5 dimensiuni cu increment de 5 mm ; - prezinta o gaură ovală pentru compactare ; - Zăvorîrea se realizeze cu șuruburi de 4,5 – 5 mm și 3,5 mm și lungimi cuprinse între 20 și 45 mm ; - Instrumentariul conține elemente de ochire distală pentru toate găurile cu posibilitate de reglaj fin ; - Trusa de instrumente va fi livrată în custodie ; 	ISO 13485 si CE

							<ul style="list-style-type: none"> - Instrumentariul și tijele - de același producător și au marcajul producătorului ; - Instrumentariul conține alezatoare cu diametru de 7-7,5-8-8,5-9mm și pasul de 5mm. - Componentele pieselor de instrumentar au poziții bine definite în trusă; - Șuruburile de blocaj - cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul acceptă schimbul de implante 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 		
331 000 00-1	47	Tijă Centramedulară Zăvorîtă Canulată de Humerus	Surub 3,5 mm, zavorire distala inox	Humeral locking screws Oriental, JSD VII REF 30381126	China	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co, LTD	Conform FDA	<ul style="list-style-type: none"> Lungimea 26 - varianta electronica a tehnicii de aplicare a tijeii centromedulare atasate. - Tija canulată, cu un design care permite implantarea fără alezaj; - Poate fi folosită și ca tija de reconstrucție pentru capul și colul humeral, cu posibilitate de zăvorire în partea proximală în trei planuri cu șuruburi de diametru 3,5 – 5,0 mm; - Diametre cuprinse între 7 și 8 mm, lungimi cuprinse între 180 – 300 mm ; - Material inox - obturatoare de minim 5 dimensiuni cu increment de 5 mm ; - prezinta o gaură ovală pentru compactare ; - Zăvorirea se realizeze cu șuruburi de 4,5 – 5 mm și 3,5 mm și lungimi cuprinse între 20 și 45 mm ; - Instrumentariul conține elemente de ochire distală pentru toate găurile cu posibilitate de reglaj fin ; - Trusa de instrumente va fi livrată în custodie ; - Instrumentariul și tijele - de același producător și au marcajul producătorului ; - Instrumentariul conține alezatoare cu diametru de 7-7,5-8-8,5-9mm și pasul de 5mm. - Componentele pieselor de instrumentar au poziții bine definite în trusă; - Șuruburile de blocaj - cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul acceptă schimbul de implante 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 	ISO 13485 și CE

							<ul style="list-style-type: none"> - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și stampila 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 		
331 000 00-1	47	Tijă Centromedulară Zăvorâtă Canulată de Humerus	Surub 4,5 mm, zavorire distala inox	Humeral locking screws Oriental, JSD VII REF 30382138	China	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co, LTD	Conform FDA	<p>Lungimea 38</p> <ul style="list-style-type: none"> - varianta electronica a tehnicii de aplicare a tijeii centromedulare atasate. - Tija canulată, cu un design care permite implantarea fără alezaj; - Poate fi folosită și ca tija de reconstrucție pentru capul și colul humeral, cu posibilitate de zăvorire în partea proximală în trei planuri cu șuruburi de diametru 3,5 – 5,0 mm; - Diametre cuprinse între 7 și 8 mm, lungimi cuprinse între 180 – 300 mm ; - Material inox - obturatoare de minim 5 dimensiuni cu increment de 5 mm ; - prezinta o gaură ovală pentru compactare ; - Zăvorirea se realizeze cu șuruburi de 4,5 – 5 mm și 3,5 mm și lungimi cuprinse între 20 și 45 mm ; - Instrumentariul conține elemente de ochire distală pentru toate găurile cu posibilitate de reglaj fin ; - Trusa de instrumente va fi livrată în custodie ; - Instrumentariul și tijele - de același producător și au marcajul producătorului ; - Instrumentariul conține alezatoare cu diametru de 7-7,5-8-8,5-9mm și pasul de 5mm. - Componentele pieselor de instrumentar au poziții bine definite în trusă; - Șuruburile de blocaj - cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul acceptă schimbul de implante 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 stampila 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 	ISO 13485 si CE

331 000 00-1	47	Tijă Centromedulară Zăvorâtă Canulată de Humerus	Surub 4,5 mm, zavorire distala inox	Humeral locking screws Oriental, JSD VII REF 30382140	China	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co, LTD	Conform FDA	<p>Lungimea 40</p> <ul style="list-style-type: none"> - varianta electronica a tehnicii de aplicare a tijei centromedulare atasate. - Tijă canulată, cu un design care permite implantarea fără alezaj; - Poate fi folosită și ca tijă de reconstrucție pentru capul și colul humeral, cu posibilitate de zăvorire în partea proximală în trei planuri cu șuruburi de diametru 3,5 – 5,0 mm; - Diametre cuprinse între 7 și 8 mm, lungimi cuprinse între 180 – 300 mm ; - Material inox - obturatoare de minim 5 dimensiuni cu increment de 5 mm ; - prezinta o gaură ovală pentru compactare ; - Zăvorirea se realizeze cu șuruburi de 4,5 – 5 mm și 3,5 mm și lungimi cuprinse între 20 și 45 mm ; - Instrumentariul conține elemente de ochire distală pentru toate găurile cu posibilitate de reglaj fin ; - Trusa de instrumente va fi livrată în custodie ; - Instrumentariul și tijele - de același producător și au marcajul producătorului ; - Instrumentariul conține alezatoare cu diametru de 7-7,5-8-8,5-9mm și pasul de 5mm. - Componentele pieselor de instrumentar au poziții bine definite în trusă; - Șuruburile de blocaj - cu vîrf tăietor (self tapping); - Ofertantul acceptă schimbul de implante 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 	ISO 13485 și CE
--------------------	----	---	---	--	-------	---	----------------	--	-----------------------

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Axentii Olga** În calitate de: **Director**

Ofertantul: **SRL SALMED GRUP** Adresa: **mun. Chisinau, str. Gh. Casu, 12 ap 3**