

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5.]

Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1718205130646 din 12.06.2024
Obiectul achiziției: Privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea endoprotezelor pentru anii 2025-2027

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	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
Bunuri/servicii						
Lot nr. 7.1 Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix						
7.1 Componenta femurală	<p>Componenta femurală Left: D8022120E D8022220E D8022320E D8022420E D8022520E Right: D8022110E D8022210E D8022310E D8022410E D8022510E</p>	Spania	Surgival	<p>Componenta femurală - 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 augmentată prin doi pini - Condilii femurali posteriori sa fie îngroșati pentru creșterea 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 puțin pana la 130° - Dimensiunile de tibie si femur sa poata fi combinate între ele, pastrandu-se congruenta articulara. - Congruenta femuro-tibiala maxima - Suprafata articulara sa fie lustruita;</p>	<p>Componenta femurală - Confectionata din aliaj (Co - Cr) (pag. 1-2 fisa tech) - Componenta anatomica cu variante stanga-dreapta; (pag. 1-2 broșură) - Prezintă o textură specială pentru bună fixare a cimentului, opțional fixarea femurală antirotațională augmentată prin doi pini (pag. 1-2 broșură) - Condilii femurali posteriori îngroșati pentru creșterea stabilitații și evitarea subluxației (pag. 1-2 broșură) - Prezinte congruență între raza condililor femurali și insertul tibial (pag. 1-2 broșură) - Sant prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur și reducerea stresului asupra patelei (pag. 1-2 broșură) - Design care să permită flexie cel puțin până la 130° (pag. 1-2 broșură) - Dimensiunile de tibie și femur să poată fi combinate între ele, păstrandu-se congruenta articulara. (pag. 1-2 broșură) - Congruenta femuro-tibiala maxima</p>	

				<p>- Suprafata de implantare sa fie rugoasa; - Modalitate de implantare: cimentata, (suprafata rugoasa)</p> <p>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării</p>	<p>(pag. 1-2 broșură)</p> <p>- Suprafața articulară să fie lustruita;</p> <p>(pag. 1-2 broșură)</p> <p>- Suprafața de implantare să fie rugoasa;</p> <p>(pag. 1-2 broșură)</p> <p>- Modalitate de implantare: cimentata, (suprafața rugoasa)(pag. 1-2 broșură)</p> <p>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Da.</p>	
7.2 Componenta tibiala	<p>Componenta tibiala</p> <p>D8032100E</p> <p>D8032200E</p> <p>D8032300E</p> <p>D8032400E</p> <p>D8032500E</p>	Spania	Surgival	<p>Componenta tibiala - Sa fie confectionata din aliaj Titan; - Sa fie universala SAU stanga/ dreapta - 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 -Profilul platoului tibial sa fie simetric si sa se adapteaza perfect la portiunea proximala a tibiei Să prezinte modularitate, dimensiunile 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 3 dimensiuni de tibia Fixarea insertului de polietilenă pe tibia să se facă prin sistem de prindere -Dimensiuni: minim 5, universale SAU stînga/dreapta -Suprafata de implantare sa fie rugoasa, mata; -Modalitatea de implantare cimentata; -Sa permita corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern; -Sa prezinte un dop filetat distal pentru posibilitatea fixării tije de extensie; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării</p>	<p><u>Componenta tibiala</u></p> <p>- Confectionată din aliaj Titan; - universală</p> <p>(pag. 4-5 broșură)</p> <p>- Componenta tibiala prezintă posibilitatea de suprastabilizare și de transformare în proteza de revizie prin atașarea de tije de extensie scurte, în funcție de necesitățile intraoperatorii</p> <p>(pag. 4-5 broșură)</p> <p>- Profilul platoului tibial este simetric și se adapteaza perfect la porțiunea proximala a tibiei (pag. 4-5 broșură)</p> <p>- Să prezinte modularitate, dimensiunile de tibia și de femur pot fi combinate între ele, păstrându-se congruența articulară, astfel, o dimensiune de femur poate fi combina cu 3 dimensiuni de tibia (pag. 4-5 broșură)</p> <p>- Fixarea insertului de polietilenă pe tibia se face prin sistem de prindere (pag. 4-5 broșură)</p> <p>- Dimensiuni: 5, universale (pag. 14 broșură)</p> <p>- Suprafața de implantare este rugoasa, mata;</p> <p>(pag. 4-5 broșură)</p> <p>- Modalitatea de implantare cimentata;</p> <p>(pag. 4-5 broșură)</p> <p>- Permite corecta poziționare cu ghid centromedular sau extern; (pag. 4-5 broșură)</p> <p>- Prezintă un dop filetat distal pentru posibilitatea fixării tije de extensie; (pag. 4-5 broșură)</p> <p>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Da.</p>	
7.3 Augmente tibiale	<p>Augmente tibiale</p> <p>D8032710E</p>	Spania	Surgival	<p>Augmente tibiale Sa fie confectionate din aliaj de titan -Adaptate la zona de deficit osos ce</p>	<p><u>Augmente tibiale</u></p> <p>Este confectionată din aliaj de titan; (pag. 7-8)</p>	

	D8032715E D8032720E D8032725E D8032730E D8032735E D8032740E D8032745E D8032750E D8032755E			necesita augmentare Disponibile în minim 2 dimensiuni Fixarea de tibie să se facă cu șurub sau implantabile cimentat STERIL - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	broșură - Adaptate la zona de deficit osos ce necesita augmentare (pag. 7-8 broșură) - Disponibile în 5 dimensiuni (pag. 16 broșură) - Fixarea de tibie se face cu șurub (pag. 7-8 broșură) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Da.	
7.4 Tija de extensie	Tija de extensie D8025101E D8025102E D8025103E D8025201E D8025202E D8025203E D8025301E D8025302E D8025303E D8025401E D8025402E D8025403E D8025501E D8025502E D8025503E D8025601E D8025602E	Spania	Surgival	Tija de extensie Sa fie confectionate din aliaj de titan -Sa prezinte varianta standard -Sa se poata implanta pe piesa tibiala -Sa se poata implanta cimentat -Fixarea la piesa tibiala sa se faca prin intermediul unui sistem de fixare stabil la piesa tibială -Sterilizate cu radiatii GAMMA - 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 confirmat prin semnătura participantului	Tija de extensie - Este confectionată din aliaj de titan (pag. 6 broșură) - Să prezinte varianta standard (pag. 6 broșură) - Să se poata implanta pe piesa tibiala (pag. 6 broșură) - Să se poata implanta cimentat (pag. 6 broșură) - Fixarea la piesa tibiala se faca prin intermediul unui sistem de fixare stabil la piesa tibială (pag. 6 broșură) - Sterilizate cu radiatii GAMMA (pag. 6 broșură) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Da - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Da.	
7.5 Insert tibial	Insert tibial D8051100E D8051120E D8051140E D8051160E D8051180E D8051200E D8052100E D8052120E D8052140E D8052160E D8052180E D8052200E	Spania	Surgival	Insert tibial - Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa aiba marginea tibiala anterioara inclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar in flexia completa - Sa prezinte modularitate deosebită, dimensiuni 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 minim 3 dimensiuni de insert; - Modalitate de fixare prin sistem de prindere - Sa prezinte varianta cu stabilizare posterioara - Să prezinte 4 dimensiuni - Termen restant al	Insert tibial - Confectionat din polietilena cu greutate moleculară ultra înalta (UHMWPE) (pag. 3-4 broșură) - Are marginea tibiala anterioara înclinată pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar în flexia completa (pag. 3-4 broșură) - Să prezinte modularitate deosebită, dimensiuni de tibie și de femur pot fi combinate între ele, păstrându-se congruența articulară, astfel o dimensiune de femur se poate combina cu minim 3 dimensiuni de insert; (pag. 3-4 broșură) - Modalitate de fixare prin sistem de prindere	

	D8053100E D8053120E D8053140E D8053160E D8053180E D8053200E D8054100E D8054120E D8054140E D8054160E D8054180E D8054200E D8055100E D8055120E D8055140E D8055160E D8055180E D8055200E			sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	<p align="center">(pag. 3-4 broșură)</p> <p>- Să prezinte varianta cu stabilizare posteroara (pag. 3 - 4 broșură) - 5 dimensiuni (pag. 13 broșură)</p> <p>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Da.</p>	
7.6 Componentă patelară	Componentă patelară D8030140E D8030150E D8030160E D8030170E D8030180E	Spania	Surgival	Componentă patelară Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa fie adaptata la forma zonei trohleare a piesei femurale - Să prezinte 5 dimensiuni - Modalitatea de implantare: cimentata - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	<p align="center">Componentă patelară</p> <p>- Confectionată din polietilena cu greutate moleculara ultra înaltă (UHMWPE) (pag. 5-6 broșură)</p> <p>- Este adaptată la forma zonei trohleare a piesei femurale (pag. 5-6 broșură) - 5 dimensiuni (pag. 14 broșură) - Modalitatea de implantare: cimentata (pag. 5 - 6 broșură)</p> <p>Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Da.</p>	
7.7 Set de instrumente gratuit în folosință	Setul de instrumente D8610000 D8603300	Spania	Surgival	Setul de instrumente oferit gratuit în folosință conform contractului de comodat, va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe perioada de la prima livrare a protezelor 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) sau pre utilizat în stare excelentă de utilizare (să nu prezinte	<p align="center">Setul de instrumente</p> <p>Oferit gratuit în folosință conform contractului de comodat, va corespunde următoarelor cerințe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Compatibil cu endoprotezele livrate - Da; 2.Va fi oferit pe perioada de la prima livrare a protezelor până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului - Da; 3.Este în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea - Da; 4.Va fi nou (neutilizat) sau pre utilizat în stare 	

				defecte sau uzuri excesive) 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. 5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același instrumentar. Numărul Seturile de instrumente este orientativ per an și vor fi repartizate IMSP-lor conform listei de distribuție, care va fi disponibilă la transmiterea invitației la reofertare în vederea semnării contractelor subsecvente.	excelentă de utilizare (nu va prezinte defecte sau uzuri excesive) 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 - Da ; 5.Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același instrumentar - Da ; Numărul Seturile de instrumente este orientativ per an și vor fi repartizate IMSP-lor conform listei de distribuție, care va fi disponibilă la transmiterea invitației la reofertare în vederea semnării contractelor subsecvente - Da . Pag 30 Catalog Pag 42 Catalog	
7.8 Motor oscilant	Motor oscilant NS-1011	China	Wuhu Ruijin Medical Instrument &Dvice Co.	Motor oscilant gratis în folosință 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) 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.	Motor oscilant gratis în folosință 1 Este compatibil cu endoprotezele livrate - Da ; 2. Este oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului - Da ; 3. Este nou (neutilizat) - Da ; În caz de defecțiune ne obligam să reparăm sau să înlocuim utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului - Da . Catalog pag 15 AMDM DM000431018 Rg04-000028	
7.9 Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant NS-1011	China	Wuhu Ruijin Medical Instrument &Dvice Co.	Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant Catalog pag 27 AMDM DM000431018 Rg04-000028	
Lot nr. 8 Ciment ortopedic fără antibiotic						
Ciment ortopedic fără antibiotic	Ciment ortopedic fără antibiotic ORCEM 1 Ref code F9001001	Franta	Teknimed SAS	Ciment ortopedic fără antibiotic Cimentul sa contina minim 40 g Ambalat steril - Sa aiba 2 componente - o fiola cu lichid si o punga pudra polimer - Radioopac - Viscositate medie - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării	Ciment ortopedic fără antibiotic Cimentul sa contina minim 40 g (brochure, pag.2) Ambalat steril (brochure, pag.2) - Sa aiba 2 componente – o fiola cu lichid si o punga pudra polimer – Radioopac (brochure, pag.2) - Viscositate medie, (standarta) (brochure, pag.2) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării AMDM DM000399184 Rg04-000307	

Lot nr. 9 Ciment ortopedic cu antibiotic						
Ciment ortopedic cu antibiotic	Ciment ortopedic cu antibiotic Orcem 1G Ref: F9001011	Franta	Teknimed SAS	<p>Disponibil în pachete ce conțin minim 40 grame de pudră ce va conține polimer și monomer sub formă lichidă.</p> <p>- Să prezinte viscozitate medie, indicat pentru artroplastii de șold și genunchi și alte articulații.</p> <p>- Să conțină oxidul de zirconiu sau sulfatul de bariu în pudra de ciment ca agent radioopac.</p> <p>-Să conțină Gentamicină.</p> <p>- Să prezinte o toxicitate redusă și să posede proprietăți hipoalergene.</p> <p>- să corespundă standardului ISO 5833.</p> <p>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării.</p>	<p>Disponibil în pachete ce conțin 41.6g pudră ce conține polimer și monomer sub formă lichidă 14.4g</p> <p>- Prezintă viscozitate medie, indicat pentru artroplastii de șold și genunchi și alte articulații.</p> <p>- Contină sulfatul de bariu în pudra de ciment ca agent radioopac - DA, Broshura pag 2;</p> <p>- Conțină Gentamicină - DA, Broshura pag 1,2;</p> <p>- Prezintă o toxicitate redusă și posedă proprietăți hipoalergene - DA, Broshura;</p> <p>- Corespundă standardului ISO 5833 – Document anexat;</p> <p>- Termen restant al sterilizării de 2 ani la momentul livrării.</p> <p>AMDM DM000468614 Rg04-000091</p>	
TOTAL						

Semnat: _____

Numele, Prenumele: Cobzari-Țurcan Rodica
În calitate de: Administrator
Ofertantul: „Aelo Grup” SRL
Adresa: Mun.Chișinău, str. Petru Movilă 23/5,ap (of)3