

Specificații tehnice								
Numărul licitației: LP nr. MD-1653993759621 din 01.07.2022								
Denumirea licitației: Achiziționarea endprotezelor conform necesităților IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2022								
Cod CPV	Nr. Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produce	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	9
Endoroteza totală de genunchi cu platou tibial mobil								
33100 000-1	9	Componenta femurala primara cimentata	SCORE II FEMORAL COMPONENT T 1-0205200 -> 1-0205308; 1-0205400 -> 1-0205508	Franta	Amplitude	Componenta femurală - Confectionat din aliaj de CoCr; - Disponibile variante cimentata si necimentata; - Anatomica: stanga / dreapta; - Dimensiuni disponibile: minim 8; - Santul patelar lateralizat; - Geometria condililor asimetrica; - Congruenta completa cu geometria insertului tibial in plan coronal si sagital; - Pe suprafata interna prezinta buzunare pentru realizarea unei mantale de ciment corespunzatoare; - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau plicant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Componenta femurală Confectionata din aliaj de CoCr. Disponibile variante cimentata si necimentata. Anatomica: stanga / dreapta. Dimensiuni disponibile: minim 8. Santul patelar lateralizat. Geometria condililor asimetrica. Congruenta completa cu geometria insertului tibial in plan coronal si sagital. Pe suprafata interna prezinta buzunare pentru realizarea unei mantale de ciment corespunzatoare. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	ISO; CE
33100 000-1	9	Componenta tibiala primara cimentata	SCORE TIBIAL COMPONE NT 1-0200500 -> 1-0200508	Franta	Amplitude	Componenta tibiala primara cimentata : - Confectionata din aliaj de CoCr; - Dimensiuni disponibile: minim 7; - Disponibile 2 variante: cimentata si necimentata; - Permite atasarea tijelor intramedulare de revizie si a blocurilor de augmentare; - Suprafata superioara lustruita; - Pe suprafata inferioara prezinta buzunare pentru realizarea unei mantale de ciment corespunzatoare; - Sa poata fi folosita cu insertul de dimensiunea corespunzatoare sau cu cea sub- sau supradimensionata cu un număr standardizat - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau plicant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Componenta tibiala primara cimentata : Confectionata din aliaj de CoCr. Dimensiuni disponibile: minim 7. Disponibile 2 variante: cimentata si necimentata. Permite atasarea tijelor intramedulare de revizie si a blocurilor de augmentare. Suprafata superioara lustruita. Pe suprafata inferioara prezinta buzunare pentru realizarea unei mantale de ciment corespunzatoare. Poate fi folosita cu insertul de dimensiunea corespunzatoare sau cu cea sub- sau supradimensionata cu doua numere standardizate. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO; CE

33100 000-1	9	Insertul tibial primar mobil	SCORE II MOBILE BEARING INSERT 1-0205610 - > 1-0205648	Franta	Amplitude	Insertul tibial primar mobil - Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultrainalta UHMWPE; - Dimensiuni disponibile: minim 7; - Grosimi disponibile: 4 pentru fiecare dimensiune; - Insertul sa poata fi folosit cu componenta tibiala de dimensiunea corespunzătoare sau cu cea sub- sau supradimensionata cu un număr standardizat; - Congruenta cu geometria componentei femurale in plan coronal si sagital; - Aspectele anterior si laterale redus pentru a evita lezarea tesuturilor moi; - Modul de fixare: prin pivot central cilindric; - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Insertul tibial primar mobil Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultrainalta UHMWPE. Dimensiuni disponibile: minim 8. Grosimi disponibile: 5 pentru fiecare dimensiune. Insertul poate fi folosit cu componenta tibiala de dimensiunea corespunzătoare sau cu cea sub- sau supradimensionata cu doua numere standardizate. Congruenta cu geometria componentei femurale in plan coronal si sagital. Aspectele anterior si laterale redus pentru a evita lezarea tesuturilor moi. Modul de fixare: prin pivot central cilindric. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO; CE
33100 000-1	9	Componentă patelară	SCORE PATELLA 1-0200830 - > 1-0200836	Franta	Amplitude	Componentă patelară -Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultrainalta UHMWPE; - Tipul fixarii: cimentata cu pin / pini; - Congruenta completa cu santul patelar femural; - Dimensiuni disponibile: minim 3 - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Componentă patelară Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultrainalta UHMWPE. Modalitatea de implantare: cimentata, prezinta pinteni de cimentare 3. Congruenta completa cu santul patelar femural. Dimensiuni disponibile: minim 3. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO; CE
33100 000-1	9	Set de instrumente în custodie	SCORE/ SCORE II KNEE INSTRUME NTATION	Franta	Amplitude	Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 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) 5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același intrumentar. 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.	Setul de instrumente oferit gratuit în folosință corespunde următoarelor cerințe: 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) 5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același intrumentar. În caz de defecțiune, furnizorul va repara sau înlocui utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	

33100 000-1	9	Motor oscilant si reamer în custodie	RJ0310 RJ 0410	China	Wuhu Ruijin Medical Instruments & Device	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. 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 repara sau înlocui utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	
33100 000-1	9	Lame pentru motor oscilant	saw Blades	China	Wuhu Ruijin Medical Instruments & Device	Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant	

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Ceaicovschi Tudor În calitate de: Director
Ofertantul: GBG-MLD SRL Adresa: mun. Chisinau, str. Albisoara 64/2