

Specificații tehnice (P4.1)

[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. 20/000257

Data: n. 25. ianuarie 2021

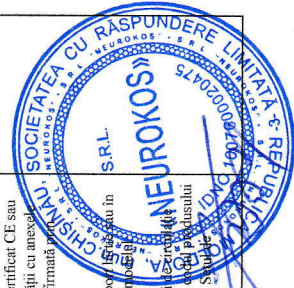
Alternativa nr.:

Lot: 3

Pagina: din

Denumirea licitației: "Achiziționarea consumabilelor pentru intervenții chirurgicale cerebrale (anevrisme intracerebrale, vase extracraniene, malformații arterio – venoase) conform necesităților. IMSP Institutul de Neurologie și Neurochirurgie pentru anul 2021

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Tara de origine	Produs-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
33000000-0	3	Consumabile pentru intervenții chirurgicale la coloana vertebrală în cazul traumatismelor vertebromedulare, fracturi patologice, maladii degenerative	3.1 Ac pentru vertebroplastie	TVN 11/15	Italia	TSUNAMI MEDICAL S.r.l.	<p>Ac/ Medical Innox/ pentru vertebroplastie transciana D IIG L-15 cm cu 2 tipuri de mandren (oblic și acută) și cu conector compatibil cu seringa de unica folosință. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - copie - confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la implantare și instrumentele date - Suport educațional pentru chirurgia în centre de referință ale producător</p>	<p>Ac/ Medical Innox/ pentru vertebroplastie transciana D IIG L-15 cm cu 2 tipuri de mandren (oblic și acută) și cu conector compatibil cu seringa de unica folosință. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - copie - confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la implantare și instrumentele date - Suport educațional pentru chirurgia în centre de referință ale producător</p>	<p>Declaratie de Conformitate CE; Certificate CE și ISO 13485</p>
33000000-0	3	Consumabile pentru intervenții chirurgicale la coloana vertebrală în cazul traumatismelor vertebromedulare, fracturi patologice, maladii degenerative	3.2 Conector transversal poliaxial	OSI CROSS-LINK CONNECTOR	Turcia	OSIMPLANT TIBBI MALZEME TIC.LTD.ŞTI	<p>Conector transversal poliaxial, ajustabil 50-60mm;60-70mm (compatibil cu tija D 5,5mm) Colorate diferite pentru identificare simplă. Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magneto - nucleară). Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELI. *Sistem de stabilizare intervertebrală transpediculară cu șuruburi și tije cu diferite construcții. Diametrul tijelor - 5,5 mm. Cel puțin un capăt al tije trebuie să aibă un profil hexagonal pentru a asigura posibilitatea de rotație a tije în operații complexe multivolare. Sistemul trebuie să fie cu încărcare superioară (toploading). șuruburile trebuie să aibă profil mic. Conector transversal trebuie să fie compatibil cu diametrul de bara Sistemul de fixare trebuie să fie compatibil pentru sistemul de neuronavigare. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - copie - confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la implantare și instrumentele date</p>	<p>Conector transversal poliaxial, ajustabil 50-60mm;60-70mm (compatibil cu tija D 5,5mm) Colorate diferite pentru identificare simplă. Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magneto - nucleară). Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELI. *Sistem de stabilizare intervertebrală transpediculară cu șuruburi și tije cu diferite construcții. Diametrul tijelor - 5,5 mm. Cel puțin un capăt al tije trebuie să aibă un profil hexagonal pentru a asigura posibilitatea de rotație a tije în operații complexe multivolare. Sistemul trebuie să fie cu încărcare superioară (toploading). șuruburile trebuie să aibă profil mic. Conector transversal trebuie să fie compatibil cu diametrul de bara Sistemul de fixare trebuie să fie compatibil pentru sistemul de neuronavigare. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - copie - confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la implantare și instrumentele date</p>	<p>Declaratie de Conformitate CE; Certificate CE și ISO 13485</p>



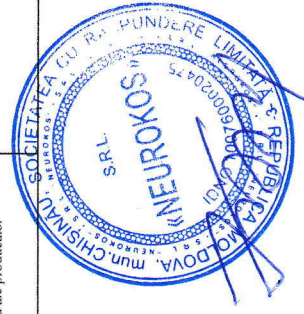
Nr. CPV Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	3300 0000-3 0	Consumabile pentru intervenții chirurgicale la coloana vertebrală în cazul traumatismelor vertebromedulare, fracturi patologice, maladii degenerative	3 X Expandable Vertebral Body Replacement (Titan)	4 Turcia	5 OSIMPLANT TIBBI MALZEME TIC.LTD.ŞTI	6 Diametru 12 mm, înălțime 17-25 mm, 20-35mm; 25-40mm - 8* (grade). Cuști intervertebrale expandabile din TITAN, margini trebuie să fie ascuțite pentru o mai bună tracțiune și oferă de la 0 (zeru) pînă la 4 (patru) grade angulare lordotică din părțile superioare și inferioare ale implantului în total unghi de 8 grade, respectând ambele părți ale vertebrelor. Material: aliaj din titan Ti - 6Al-4V ELL, compatibil RMN (Rezonanță Magnetică Nucleară) *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele de Stat al Dispozitivelor Medicale ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/document e tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatul de calitate CE 0123 la implantate și instrumentele date - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător	7 Diametru 12 mm, înălțime 17-25 mm, 20-35mm; 25-40mm - 8* (grade). Cuști intervertebrale expandabile din TITAN, margini trebuie să fie ascuțite pentru o mai bună tracțiune și oferă de la 0 (zeru) pînă la 4 (patru) grade angulare lordotică din părțile superioare și inferioare ale implantului în total unghi de 8 grade, respectând ambele părți ale vertebrelor. Material: aliaj din titan Ti - 6Al-4V ELL, compatibil RMN (Rezonanță Magnetică Nucleară) *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele de Stat al Dispozitivelor Medicale ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/document e tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatul de calitate CE 0123 la implantate și instrumentele date - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător	8 Declaratie de Conformitate CE; Certificate CE si ISO 13485
3300 0000-3 0	Consumabile pentru intervenții chirurgicale la coloana vertebrală în cazul traumatismelor vertebromedulare, fracturi patologice, maladii degenerative	3.4 Cuști intervertebrale cervicale (PEEK)	3 BIA CERVICAL CAGE (PEEK)	4 Turcia	5 OSIMPLANT TIBBI MALZEME TIC.LTD.ŞTI	6 Dimensiuni : Lungime 13 mm, Lățime 15 mm, Înălțime 7,8 mm Cușcă intervertebrală din PEEK, markeri de titan cu vârfuri ascuțite, formă trapezoidală, fațete crestate pentru fixare optimă între corpurile vertebrale cu fereastră largă pentru autotransplatare sau material osteoinductiv. Material: PEEK, compatibil RMN (Rezonanță Magnetică Nucleară) *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele de Stat al Dispozitivelor Medicale ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/document e tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatul de calitate CE 0123 la implantate și instrumentele date - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător	7 Dimensiuni : Lungime 13 mm, Lățime 15 mm, Înălțime 7,8 mm Cușcă intervertebrală din PEEK, markeri de titan cu vârfuri ascuțite, formă trapezoidală, fațete crestate pentru fixare optimă între corpurile vertebrale cu fereastră largă pentru autotransplatare sau material osteoinductiv. Material: PEEK, compatibil RMN (Rezonanță Magnetică Nucleară) *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele de Stat al Dispozitivelor Medicale ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/document e tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatul de calitate CE 0123 la implantate și instrumentele date - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător	8 Declaratie de Conformitate CE; Certificate CE si ISO 13485



Nr. CPV Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Tara de origine	Produsul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standardul de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	
3300 0000-0	Consumabile pentru intervenții chirurgicale la coloana vertebrală în cazul traumatismelor vertebromedulare, fracturi patologice, maladii degenerative	3.5 Cuști intervertebrale lombare (PEEK)	FIDES LOMBAR CAGE (PEEK)	Turcia	OSIMPLANT TIBBI MALZEME TIC.L.TD.ȘTI	<p>Forma cuștii trebuie să permită introducerea ușoară și reducerea necesității de rezecție a osului. Capetele cuștii trebuie să aibă marker din titan și să fie rotunjite la un unghi de 4 grade pentru a permite o penetrare ușoară și fiziologică în spațiul intervertebral. Designul cuștii trebuie să corespundă anatomiei spațiului intervertebral. Parte superioară și inferioară trebuie să aibă o suprafață sferică, pentru a reduce probabilitatea extruziei cuștii.</p> <p>Dimensiuni: Adâncime 9 mm Lungime: 24 mm, înălțime: 12 mm.</p> <p>Materiale: PEEK, compatibil RMIN (Rezonanță Magnetică Nucleară)</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele</p> <p>: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele de referință pentru produsele oferite - valabil - copie - confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>Documente confirmative:</p> <p>*Catalogul producătorului/prospect/document e tehnic, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.</p> <p>*Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>- Prezentare certificărilor de calitate CE 0123 la implantate și instrumentele date</p> <p>- Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător</p>	<p>Forma cuștii trebuie să permită introducerea ușoară și reducerea necesității de rezecție a osului. Capetele cuștii trebuie să aibă marker din titan și să fie rotunjite la un unghi de 4 grade pentru a permite o penetrare ușoară și fiziologică în spațiul intervertebral. Designul cuștii trebuie să corespundă anatomiei spațiului intervertebral. Parte superioară și inferioară trebuie să aibă o suprafață sferică, pentru a reduce probabilitatea extruziei cuștii.</p> <p>Dimensiuni: Adâncime 9 mm Lungime: 24 mm, înălțime: 12 mm.</p> <p>Materiale: PEEK, compatibil RMIN (Rezonanță Magnetică Nucleară)</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele</p> <p>: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele de referință pentru produsele oferite - valabil - copie - confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>Documente confirmative:</p> <p>*Catalogul producătorului/prospect/document e tehnic, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.</p> <p>*Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>- Prezentare certificărilor de calitate CE 0123 la implantate și instrumentele date</p> <p>- Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător</p>	Declarație de Conformitate CE; Certificate CE și ISO 13485
3300 0000-0	Consumabile pentru intervenții chirurgicale la coloana vertebrală în cazul traumatismelor vertebromedulare, fracturi patologice, maladii degenerative	3.6 Tub de titan cervical	SENTINUS CORPECTOMY MESH CAGE	Turcia	OSIMPLANT TIBBI MALZEME TIC.L.TD.ȘTI	<p>Lungime - 80 mm, diametru - 12 mm Tub-mesh din titan pur, cu aspect de sferă trigonală de formă rotundă. Grosimea peretelui: 0.9 mm - 1.0 mm</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele</p> <p>: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele de referință pentru produsele oferite - valabil - copie - confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>Documente confirmative:</p> <p>*Catalogul producătorului/prospect/document e tehnic, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.</p> <p>*Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>- Prezentare certificărilor de calitate CE 0123 la implantate și instrumentele date</p> <p>- Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător</p>	<p>Lungime - 80 mm, diametru - 12 mm Tub-mesh din titan pur, cu aspect de sferă trigonală de formă rotundă. Grosimea peretelui: 0.9 mm - 1.0 mm</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele</p> <p>: Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele de referință pentru produsele oferite - valabil - copie - confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>Documente confirmative:</p> <p>*Catalogul producătorului/prospect/document e tehnic, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.</p> <p>*Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>- Prezentare certificărilor de calitate CE 0123 la implantate și instrumentele date</p> <p>- Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător</p>	Declarație de Conformitate CE; Certificate CE și ISO 13485



Nr. CPV	Denumire Lot	Denumirea pozției	Modelul articolului	Tara 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	
33000000-0	Consumabile pentru intervenții chirurgicale la coloana vertebrală în cazul traumatismelor vertebromedulare, fracturi patologice, maladii degenerative	3.7 Tub de titan toracal	SENTINUS CORPECTOMY MESH CAGE	Turcia	OSIMPLANT TIBBI MALZEME TIC.LTD.ŞTI	Lungime - 100 mm, diametru - 20 mm Tub-mesh din titan pur, cu aspect de sită trigonală de formă rotundă. Grosimea pereților: 0.9 mm - 1.0 mm *Pentru dispozitive medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor medicale emise de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitive medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele * Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. * Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente e tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la implanțate și instrumentele date - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător	Lungime - 100 mm, diametru - 20 mm Tub-mesh din titan pur, cu aspect de sită trigonală de formă rotundă. Grosimea pereților: 0.9 mm - 1.0 mm *Pentru dispozitive medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor medicale emise de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitive medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele * Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. * Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente e tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la implanțate și instrumentele date - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător	Declaratie de Conformitate CE; Certificate CE și ISO 13485
33000000-0	Consumabile pentru intervenții chirurgicale la coloana vertebrală în cazul traumatismelor vertebromedulare, fracturi patologice, maladii degenerative	3.8 Tija de fixare (CoCr) de tip "Hybrid" - 3 - 5,5x400mm	PORTHOS HYBRID ROD - 3 - 5,5x400mm	Turcia	OSIMPLANT TIBBI MALZEME TIC.LTD.ŞTI	Diametru: 3,0-5,5mm; Lungime: 400mm; 1 Un capăt hexagonal pentru rotație; 2. Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magnetică nucleară); Material: Cobalt/Crom (CoCr) cu procentaj respectiv: 64,0- 64,5%(Co), 27,5-30,0%(Cr). *Pentru dispozitive medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor medicale emise de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitive medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele * Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. * Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente e tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru 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 - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător	Diametru: 3,0-5,5mm; Lungime: 400mm; 1 Un capăt hexagonal pentru rotație; 2. Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magnetică nucleară); Material: Cobalt/Crom (CoCr) cu procentaj respectiv: 64,0- 64,5%(Co), 27,5-30,0%(Cr). *Pentru dispozitive medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor medicale emise de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitive medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele * Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. * Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente e tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru 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 - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător	Declaratie de Conformitate CE; Certificate CE și ISO 13485



Nr. CPV	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	
33000000-3	Consumabile pentru intervenții chirurgicale la coloana vertebrală în cazul traumatismelor vertebromedulare, fracturi patologice, maladii degenerative	3.9 Șurub pedicular monoaxial reductibil preasamblat cu piulița de blocare - 5,5x50mm	OSI MONOAXIAL REDUCTION PEDICLE SCREW - 5,5x50mm	Turcia	OSIMPLANT TIBBI MALZEME TIC.LTD.ȘTI	D - 5,5mm; Lungime - 50 mm 1. Vârf rotund pentru diminuare riscului leziunii structurilor vasculare și neurale; 2. Fillet dublu (tip conical în treimea superioară și spongios în rest); 3. Partea filetată a corpului șurubului cu 2 diametre pentru fixare mai sigură; 4. Colorate diferite pentru identificare simplă; 5. Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magnetică - nucleară); Material: aliaj din titan Ti - 6Al-4V ELI. Șuruburile pediculare trebuie să fie preasamblate cu piulița de blocare și de la același producător; *Sistem de stabilizare intervertebrală transparentă cu șuruburi și țije cu diferite construcții. Diametrul țijelor - 5,5 mm. Cel puțin un capăt al țijei trebuie să aibă un profil hexagonal pentru a asigura posibilitatea de rotație a țijei în operații complexe multivolare. Sistemul trebuie să fie cu încărcare superioară (toploading), șuruburile trebuie să aibă profil mic. Conector transversal trebuie să fie compatibil cu diametrul de bară a sistemului de fixare trebuie să fie compatibil pentru sistemul de neuronavigație * Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat extras de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele - Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. * Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - - copie - confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente și tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	D - 5,5mm; Lungime - 50 mm 1. Vârf rotund pentru diminuare riscului leziunii structurilor vasculare și neurale; 2. Fillet dublu (tip conical în treimea superioară și spongios în rest); 3. Partea filetată a corpului șurubului cu 2 diametre pentru fixare mai sigură; 4. Colorate diferite pentru identificare simplă; 5. Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magnetică - nucleară); Material: aliaj din titan Ti - 6Al-4V ELI. Șuruburile pediculare trebuie să fie preasamblate cu piulița de blocare și de la același producător; *Sistem de stabilizare intervertebrală transparentă cu șuruburi și țije cu diferite construcții. Diametrul țijelor - 5,5 mm. Cel puțin un capăt al țijei trebuie să aibă un profil hexagonal pentru a asigura posibilitatea de rotație a țijei în operații complexe multivolare. Sistemul trebuie să fie cu încărcare superioară (toploading), șuruburile trebuie să aibă profil mic. Conector transversal trebuie să fie compatibil cu diametrul de bară a sistemului de fixare trebuie să fie compatibil pentru sistemul de neuronavigație * Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat extras de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele - Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. * Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - - copie - confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente și tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	Declaratie de Conformitate CE; Certificate CE și ISO 13485
33000000-3	Consumabile pentru intervenții chirurgicale la coloana vertebrală în cazul traumatismelor vertebromedulare, fracturi patologice, maladii degenerative	3.10 Șurub monoaxial reductibil 5.5x45mm cu suprafața lucratore prelucrată cu plasmă, preasamblat cu piulița de blocare	TITANIUM MONOAXIAL REDUCTABIL PLASM SPRAYED COATED SCREW 5.5x45mm	Turcia	OSIMPLANT TIBBI MALZEME TIC.LTD.ȘTI	Diametru: 5,5mm; Lungime:45mm; 1. Vârf rotund pentru diminuare riscului leziunii structurilor vasculare și neurale; 2. Fillet dublu (tip conical în treimea superioară și spongios în rest); 3. Partea filetată a corpului șurubului cu 2 diametre pentru fixare mai sigură; 4. Colorate diferite pentru identificare simplă; 5. Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magnetică - nucleară); 6. Suprafața lucratore prelucrată cu plasmă după metoda ICP "Inductively Coupled Plasma" cu dimensiunea porilor 75-100 micrometri pentru fixarea maximă durabilă cu fesutului osos (Material: aliaj din titan Ti - 6Al-4V ELI) - Șuruburile pediculare poliaxiale preasamblate cu piulița de blocare și țijele longitudinale sa fie de la același producător. * Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat extras de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele - Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. * Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - - copie - confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente și tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru 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	Diametru: 5,5mm; Lungime:45mm; 1. Vârf rotund pentru diminuare riscului leziunii structurilor vasculare și neurale; 2. Fillet dublu (tip conical în treimea superioară și spongios în rest); 3. Partea filetată a corpului șurubului cu 2 diametre pentru fixare mai sigură; 4. Colorate diferite pentru identificare simplă; 5. Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magnetică - nucleară); 6. Suprafața lucratore prelucrată cu plasmă după metoda ICP "Inductively Coupled Plasma" cu dimensiunea porilor 75-100 micrometri pentru fixarea maximă durabilă cu fesutului osos (Material: aliaj din titan Ti - 6Al-4V ELI) - Șuruburile pediculare monoaxiale reductibil preasamblate cu piulița de blocare și țijele longitudinale sa fie de la același producător. * Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat extras de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele - Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. * Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - - copie - confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente și tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru 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	Declaratie de Conformitate CE; Certificate CE și ISO 13485



Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Tara de origine	Produce-cătorul	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	10
3300-0000-0	3	Consumabile pentru intervenții chirurgicale de fuziune și stabilizare spinală pe motiv de traumatisme vertebro-medulare, maladii degenerative și tumori spinale	Set de instrumente compatibile cu consumabile pentru intervenții chirurgicale de fuziune și stabilizare spinală	Instrument Set	Turcia	OSIMPLANT TIBBI MALZEME TIC.LTD.ŞTI		Setul de instrumente oferit gratuit în folosință (custodie) și este compatibil cu suruburile, tije, piulițele, cuștile intervertebrale, tub de titan și să permită instalarea lor. Instrumentele sunt în trusa de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea.	8



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	3	Consumabile pentru intervenții chirurgicale de fuziune și stabilizare spinală pe motiv de traumatisme vertebro-medulare, maladii degenerative și tumori spinale	Set de instrumente compatibile cu consumabile pentru intervenții chirurgicale de fuziune și stabilizare spinală	Instrument Set	Turcia	OSIMPLANT TIBBI MALZEME TIC.LTD.ŞTI		Setul de instrumente oferit gratuit în folosință (custodie) și este compatibil cu suruburile, tijele, piulițele, cuștile intervertebrale, tub de titan și să permită instalarea lor. Instrumentele sunt în trusa de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea.	8
3300 0000- 0	3	Consumabile pentru intervenții chirurgicale de fuziune și stabilizare spinală pe motiv de traumatisme vertebro-medulare, maladii degenerative și tumori spinale	Set de instrumente compatibile cu consumabile pentru intervenții chirurgicale de fuziune și stabilizare spinală	Instrument Set	Turcia	OSIMPLANT TIBBI MALZEME TIC.LTD.ŞTI		Setul de instrumente oferit gratuit în folosință (custodie) și este compatibil cu suruburile, tijele, piulițele, cuștile intervertebrale, tub de titan și să permită instalarea lor. Instrumentele sunt în trusa de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea.	8 Declaratie de Conformitate CE; CertIFICATE CE si ISO 13485

