

**Grupului de lucru
pentru achiziții publice din cadrul
Centrului pentru achiziții publice centralizate în sănătate**

Declarație

Prin prezenta, cu referire la licitația publică nr. **ocds-b3wdp1-MD-1709135447082** din 28.02.2023 privind ” **Achiziționarea implanturilor spinale, consumabilelor pentru neurochirurgia fracturilor coloanei vertebrale conform necesităților IMSP beneficiare pentru anul 2024 (repetat)**”, FCPC ”DataControl” SRL declară următoarele:

- Termenul restant al sterilizării va fi nu mai mic de 3 ani la momentul livrării;
- La solicitare vor fi prezentate mostre. Mostrele vor fi prezentate în 2 bucăți- în termen de 10 zile de la solicitarea autorității contractante, într-o cutie pe care se va indica denumirea operatorului economic și numărul procedurii de achiziție publică. Se va prezenta lista mostrelor incluse în cutie și numărul de lot al acestora cu scrisoare de însoțire semnată. Pe fiecare produs (mostră) în parte va fi indicat numărul lotului și denumirea operatorului economic. Mostrele vor fi prezentate pentru testare clinică sau de laborator (după caz). Mostrele vor fi ambalate și etichetate conform prevederilor HG 702/2018. Obligatoriu vor fi indicate pe ambalaj mostrele date de identitate precum: denumirea, modelul articolului, producătorul, țara producerii, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de sterilizare și păstrare ale produsului. Informația indicată pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu eticheta produsului;

Vor fi respectate următoarele cerințe:

Firma cistigatoare este obligata sa asigure tot spectrul de marimi ale protezelor pina la epuizarea completa a stocului pentru a asigura selectarea exacta a marimii necesare si siguranta actului chirurgical. • Înlocuirea implantelor utilizate în maxim 72 ore. •Prezentarea studiilor clinice și statistice din register internaționale - legate în special de rata de supraviețuire a implantelor respective (oferite). • În cazul unor implante noi, ofertantul desemnat câștigător va fi obligat să asigure instruire cu personal calificat cu instrucțiunea scrisă detaliată sau workshop online, sau asistența în timpul intervențiilor chirurgicale (legat de utilizarea

instrumetarului specific). • osibilitatea furnizarii unor implante in minim de timp posibil in cazul aparitiei unor situatii neprevazute intraoperator • Produsele oferite la fiecare poziție din lot vor fi de la un singur producător (cu excepția motoarelor oscilante, alizoare și lamele pentru motoare și restrictorul pentru canal femoral). Nu vor fi acceptate produsele oferite de la diferiți producători în cadrul aceluiași lot.

Cu respect,

Director general

Alexandru Grabazei