

Specificații tehnice (F 4.1)

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Numărul procedurii de achiziție:	ocd- ocds-b3wdp1-MD-1551947937994 din 18.04.2019
Denumirea procedurii de achiziție:	Achiziționarea consumabilelor pentru chirurgia spinării (implante spinale) și neurochirurgicale

Perioada depunerii ofertei:

22 martie 2019 - 18 aprilie 2019

Nr. Lot	Denumire Poziție	Model articol	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de catre autoritatea contractanta	Specificarea tehnică deplină propusa de catre ofertant	Standard refer.
8	Lot 8 - Implants spinale. Instrumentatie cervicala anterioara						
8.1	Placa cervicala anterioara	CLINK-P	Turcia	NORM	Placa cervicala anterioara - Lungime 20-100mm Latime 15-20mm, compatibil CT ci RMN; Material: aliaj din titan. - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil și confirmat cu semnătura electronică a ofertantului. -Certificat ISO 13485, valabil și confirmat cu semnătura electronică a ofertantului. pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant confirmat cu semnătura electronică a ofertantului. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) confirmată cu semnătura electronică a ofertantului - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	Placa cervicala anterioara. Lungime 17-100mm Latime 15-20mm, compatibil CT ci RMN; Material: aliaj din titan, - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil și confirmat cu semnătura electronică a ofertantului. -Certificat ISO 13485, valabil și confirmat cu semnătura electronică a ofertantului. pentru produsele oferite - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant confirmat cu semnătura electronică a ofertantului. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) confirmată cu semnătura electronică a ofertantului - la livrare - Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare.	ISO, CE

Nr. Lot	Denumire Poziție	Model articol	Tara de origine	Produs- catorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de catre autoritatea contractanta	Specificarea tehnică deplină propusa de catre ofertant	Stan- dard refer.
8.2	Suruburi cervicale anteriore	CLINK-P	Turcia	NORM	Suruburi cervicale anteriore - Lungime 12-20mm Diametru 4.0-4.5mm compatibil CT ci RMN; Material: aliaj din titan 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 - 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 pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	Suruburi cervicale anteriore Lungime 12-20mm Diametru 4.0/4.5mm compatibil CT ci RMN; Material: aliaj din titan 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 - 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 pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	ISO, CE
8.3	Set de instrumente	CLINK-P	Turcia	NORM	Set de instrumente - Gratuit in folosinta. Componenta minima setului: 1. trusa de sterilizare speciala – 1buc. 2. tava pentru suruburi cervicale – 1buc 3. detinator de placa cervicala – 1buc 4. bender pentru placa cervicala – 1buc 5. burgiu – 2buc 6. ghid pentru tarod si burghiu -1buc 7. ghid pentru 2 taroduri si burghiuri paralele -1buc 8. dispozitiv pentru masurare lungimea surubului – 1buc 9. maner-cheia pentru suruburi cervicale – 1buc 10. detinator de surub – 1buc 11. tarod pentru surub cervical – 1buc	Set de instrumente - Gratuit in folosinta. Componenta minima setului: 1. trusa de sterilizare speciala – 1buc. 2. tava pentru suruburi cervicale – 1buc 3. detinator de placa cervicala – 1buc 4. bender pentru placa cervicala – 1buc 5. burgiu – 2buc 6. ghid pentru tarod si burghiu -1buc 7. ghid pentru 2 taroduri si burghiuri paralele -1buc 8. dispozitiv pentru masurare lungimea surubului – 1buc 9. maner-cheia pentru suruburi cervicale – 1buc 10. detinator de surub – 1buc 11. tarod pentru surub cervical – 1buc	ISO, CE

Nr. Lot	Denumire Poziție	Model articol	Tara de origine	Producatorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de catre autoritatea contractanta	Specificarea tehnică deplină propusa de catre ofertant	Standard refer.
9	Lot 9 - Implante spinale. Cilindru din plasa pentru protezare corpului vertebral.						
9.1	Tube mesh. (Cilindru din plasa pentru protezare corpului vertebral	RCM ...	Turcia	Medi-tech	Tube mesh. (Cilindru din plasa pentru protezare corpului vertebral - Rotund Lungime 40-100mm Diametru 10-28mm Grosimea de la 1.0mm compatibil CT ci RMN; Material: aliaj din titan 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 - 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 pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	Tube mesh. (Cilindru din plasa pentru protezare corpului vertebral - Rotund Lungime 40-80mm Diametru 8-25mm Grosimea de la 1.0mm compatibil CT ci RMN; Material: aliaj din titan 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 - 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 pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	ISO, CE
9.2	Set de instrumente	RCM	Turcia	Medi-tech	Set de instrumente - Gratuit in folosinta. Component minima: Instrument pentru taierea tubului	Set de instrumente - Gratuit in folosinta. Component minima: Instrument pentru taierea tubului	ISO, CE