

Specificații tehnice (F4.1) <i>[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]</i>									
Numărul licitației:		LP nr. /M Tender ID ocds-b3wdp1-MD-1620308448517						Data: 07.06.2021 Alternativa -	
Denumirea licitației:		Achiziționarea- implanturi traumatologico - ortopedice conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2021						Lot: 23 Pag 1 din 7	
Cod CP V	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	2		3		4	5	6	7	8
33100000-1	23	Placă Blocată Tibială Distală Medială	Placă Blocată Tibială Distală Medială cu lungimi cuprinse între 120 mm - 180 mm,	fixLOCK Medial Distal End Tibia Plate With Tab 3.5 mm REF 867	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	cu 8-10 orificii de blocaj în partea diafizară pentru șuruburi de 3,5mm diametru și 7 orificii în partea metafizara pentru șuruburi 3,5mm diametru. Latimea partii diafizare 11mm., grosimea 3,7 mm. Variantele stînga/dreapta - Material: Inox - Variante anatomice: pentru stînga/dreapta; - Lungimi între 120 mm - 180 mm cu 4 - 8 orificii diafizare; - permite folosirea șuruburilor blocate cu diametrul 3,5 mm; - Orificiile diafizare să permită și folosirea șuruburilor corticale convenționale de 3,5 mm; - Orificiile metafizare permit folosirea șuruburilor blocate de 3,5 mm - Șuruburile de blocaj - cu vârf tăietor (self tapping); - Placa are marcajul producătorului; - Ofertantul acceptă schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - 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 sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și stampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	ISO 13485 si CE

331 000 00-1	23	Placă Blocată Tibială Distală Medială	Suruburi corticale blocante autotarodante 2,7 mm:	fixLOCK Self Tapping Screw 3.5 mm REF 765	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	40,0-52.0mm - Implanturile traumatologo ortopedice - confectionate din inox; - Marcajul producatorului este indicat pe fiecare placa; - Fiecare lot este produs de un singur producator; - Ofertantul accepta schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - 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 sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și stampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	ISO 13485 si CE
331 000 00-1	23	Placă Blocată Tibială Distală Medială	Suruburi corticale blocante autotarodante 3,5 mm:	fixLOCK Self Tapping Screw 3.5 mm REF 765	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	26,0-44.0mm - Implanturile traumatologo ortopedice - confectionate din inox; - Marcajul producatorului - indicat pe fiecare placa; - Fiecare lot - produs de un singur producator; - Ofertantul - accepta schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - 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 sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și stampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	ISO 13485 si CE
331 000 00-1	23	Placă Blocată Tibială Distală Medială	Ghid p/u burhiu 2,0 mm (placi blocate)	Drill Sleeve for Locking Screw 3.5mm REF ILBS716.35	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	- Pentru asigurarea compatibilității instrumentarului la dezinfectie, spălare și sterilizare, toate instrumentele din fiecare lot să fie fabricate de unul și același producător, iar evaluarea ofertelor se va face pe tot lotul; - Instrumentele posedă rezistență sporită la uzura mecanică; - Instrumentele posedă termorezistență la sterilizarea în pupinel până la temperatura 200°C, precum și rezistență la sterilizarea cu vapori până la temperatura 134°C; - Instrumentele posedă rezistență la prelucrarea cu soluțiile dezinfectante, utilizate în instituția medicală; - Suprafața instrumentelor - mată (pentru a nu reflecta lumina în ochii personalului medical); - Pe fiecare instrument în mod obligatoriu este înscrisă cu laser următoarea informație:	ISO 13485

								- Producătorul sau logo-ul producătorului - Codul instrumentului - Marcajul CE - Instrumentele sunt confecționate din oțel inox, având următoarea componență (minimum – maximum): - C (carbon): 0,30 – 0,45% - Cr (crom): 15,00 – 18,00% - Mo (molibden): 0,90 – 1,30% - Ni (nichel): ≤ 1,00% - Si (siliciu): ≤ 1,00% - Mn (mangan): ≤ 1,00% - P (fosfor): ≤ 0,05% - Pentru a facilita evaluarea descrierii tehnice a fiecărui instrument propus în parte, la momentul deschiderii licitației obligatoriu se va prezenta originalul catalogului poligrafic al producătorului (prezentarea copiilor xerox sau tipărite la imprimantă nu se acceptă); - Ofertantul accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - 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 sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	
331 000 00-1	23	Placă Blocată Tibială Distală Medială	Ghid p/u burhiu 2,8 mm (placi blocate)	Drill Sleeve for Locking Screw 3.5mm REF ILBS716.35	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	- Pentru asigurarea compatibilității instrumentarului la dezinfecție, spălare și sterilizare, toate instrumentele din fiecare lot să fie fabricate de unul și același producător, iar evaluarea ofertelor se va face pe tot lotul; - Instrumentele posedă rezistență sporită la uzura mecanică; - Instrumentele posedă termorezistență la sterilizarea în pupinel până la temperatura 200°C, precum și rezistență la sterilizarea cu vapori până la temperatura 134°C; - Instrumentele posedă rezistență la prelucrarea cu soluțiile dezinfectante, utilizate în instituția medicală; - Suprafața instrumentelor - mată (pentru a nu reflecta lumina în ochii personalului medical); - Pe fiecare instrument în mod obligatoriu este înscrisă cu laser următoarea informație: - Producătorul sau logo-ul producătorului - Codul instrumentului - Marcajul CE - Instrumentele sunt confecționate din oțel inox, având următoarea componență (minimum – maximum): - C (carbon): 0,30 – 0,45%	ISO 13485

							- Cr (crom): 15,00 – 18,00% - Mo (molibden): 0,90 – 1,30% - Ni (nichel): ≤ 1,00% - Si (siliciu): ≤ 1,00% - Mn (mangan): ≤ 1,00% - P (fosfor): ≤ 0,05% - Pentru a facilita evaluarea descrierii tehnice a fiecărui instrument propus în parte, la momentul deschiderii licitației obligatoriu se va prezenta originalul catalogului poligrafic al producătorului (prezentarea copiilor xerox sau tipărite la imprimantă nu se acceptă); - Ofertantul accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - 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 sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare		
331 000 00-1	23	Placă Blocată Tibie Distală Antero - Laterală	Placă Blocată Tibie Distală Antero - Medială	fixLOCK Anterolateral Tibia Distal Plate 3.5 mm REF 936	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	- cu lungimi cuprinse între 120 mm - 180 mm, cu 6 - 12 orificii diafizare, grosimea 3,7mm. - Material: Inox - Variante anatomice: pentru sînga; - Lungimi între 120 mm - 180 mm cu 4 - 8 orificii de blocaj; - permite folosirea șuruburilor blocate cu diametrul 3,5 mm; - Orificiile diafizare să permită și folosirea șuruburilor corticale convenționale de 3,5 mm; - Orificiile diafizaresă permită auto-compresia fragmentelor de os; - În partea proximală plăcile trebuie să aibă patru orificii orizontale; - Șuruburile de blocaj - cu vârf tăietor (self tapping); - Placa are marcajul producătorului; - Ofertantul accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - 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 sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	ISO 13485 si CE

331 000 00-1	23	Placă Blocată Tibie Distală Antero - Laterală	Placă Blocată Tibie Distală Antero - Medială	fixLOCK Anterolateral Tibia Distal Plate 3.5 mm REF 936	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	cu lungimi cuprinse între 120 mm - 180 mm, cu 6 - 12 orificii diafizare, grosimea 3,7mm. - Material: Inox - Variante anatomice: pentru dreapta; - Lungimi între 120 mm - 180 mm cu 4 - 8 orificii de blocaj; - permite folosirea șuruburilor blocate cu diametrul 3,5 mm; - Orificiile diafizare să permită și folosirea șuruburilor corticale convenționale de 3,5 mm; - Orificiile diafizaresă permită auto-compresia fragmentelor de os; - În partea proximală plăcile trebuie să aibă patru orificii orizontale; - Șuruburile de blocaj - cu vârf tăietor (self tapping); - Placa are marcajul producătorului; - Ofertantul accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - 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 sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	ISO 13485 si CE
331 000 00-1	23	Placă Blocată Tibie Distală Antero - Laterală	Șuruburi corticale blocante autotarodante 3,5 mm:	fixLOCK Self Tapping Screw 3.5 mm REF 765	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	28,0-42.0mm - Implanturile traumatologo ortopedice - confecționate din inox; - Marcajul producătorului - indicat pe fiecare placă; - Fiecare lot - produs de un singur producător; - Ofertantul accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - 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 sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	ISO 13485 si CE
331 000 00-1	23	Placă Blocată Tibie Distală Antero -	Ghid p/u burhiu 2,8 mm (placi blocate)	Drill Sleeve for Locking Screw 3.5mm REF ILBS716.35	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	- Pentru asigurarea compatibilității instrumentarului la dezinfecție, spălare și sterilizare, toate instrumentele din fiecare lot să fie fabricate de unul și același producător, iar evaluarea ofertelor se va face pe tot lotul; - Instrumentele posedă rezistență sporită la uzura mecanică; - Instrumentele posedă termorezistență la sterilizarea în pupinel până la	ISO 13485

		Laterală						temperatura 200°C, precum și rezistență la sterilizarea cu vapori până la temperatura 134°C; - Instrumentele posedă rezistență la prelucrarea cu soluțiile dezinfectante, utilizate în instituția medicală; - Suprafața instrumentelor - mată (pentru a nu reflecta lumina în ochii personalului medical); - Pe fiecare instrument în mod obligatoriu este înscrisă cu laser următoarea informație: - Producătorul sau logo-ul producătorului - Codul instrumentului - Marcajul CE - Instrumentele sunt confecționate din oțel inox, având următoarea componență (minimum – maximum): - C (carbon): 0,30 – 0,45% - Cr (crom): 15,00 – 18,00% - Mo (molibden): 0,90 – 1,30% - Ni (nichel): ≤ 1,00% - Si (siliciu): ≤ 1,00% - Mn (mangan): ≤ 1,00% - P (fosfor): ≤ 0,05% - Pentru a facilita evaluarea descrierii tehnice a fiecărui instrument propus în parte, la momentul deschiderii licitației obligatoriu se va prezenta originalul catalogului poligrafic al producătorului (prezentarea copiilor xerox sau tipărite la imprimantă nu se acceptă); - Ofertantul acceptă schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului - 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 sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice) - 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 și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare	
331 000 00-1	23	Placă Blocată Tibială Distală Medială	Placă Blocată Tibială Distală Medială, lungimi între 120–180 mm, cu 4-10 orificii de blocaj în partea diafizară dreapta.	fixLOCK Medial Distal End Tibia Plate without Tab 3.5 mm REF 934	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	Material: Inox Variante anatomice: pentru dreapta Lungimi între 120–180 mm, cu 4-10 orificii diafizate permit folosirea șuruburilor blocate diametru 3,5 mm Orificiile diafizare permit și folosirea șuruburilor corticale convenționale diametru 3,5 mm Șuruburile de blocaj să fie cu vârful tăietor (self tapping) Placa are marcajul producturului Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanții la licitație vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor. se accepte schimbarea placilor dreapta/stinga si lungimea lor	ISO 13485 si CE

								se accepte schimbarea lăgimii a șuruburilor și a plăcilor Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit Catalogul produsului de la producător în limba Engleză, Rusă sau traducere în limba de stat.	
331 000 00-1	23	Placă Blocată Tibială Distală Medială	Placă Blocată Tibială Distală Medială, lungimi între 120–180 mm, cu 4-10 orificii de blocaj în partea diafizară stînga	fixLOCK Medial Distal End Tibia Plate without Tab 3.5 mm REF 934	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	Material: Inox Variante anatomice: pentru stînga Lungimi între 120–180 mm, cu 4-10 orificii diafizate permit folosirea șuruburilor blocate diametru 3,5 mm Orificiile diafizare permit si folosirea șuruburilor corticale convenționale diametru 3,5 mm Șuruburile de blocaj să fie cu vârful tăietor (self tapping) Placa are marcajul producătorului Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanții la licitație vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor. se accepte schimbarea placilor dreapta/stînga si lungimea lor se accepte schimbarea lăgimii a șuruburilor și a plăcilor Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit Catalogul produsului de la producător în limba Engleză, Rusă sau traducere în limba de stat.	ISO 13485 si CE
331 000 00-1	23	Placă Blocată Tibială Distală Medială	Șuruburi blocate diametru 3,5 mm, cu lungimi între 12 – 44 mm	fixLOCK Self Tapping Screw 3.5 mm REF 765	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	1. Material: Inox Șuruburile de blocaj - cu vârful tăietor (self tapping) Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanții la licitație vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit Catalogul produsului de la producător în limba Engleză, Rusă sau traducere în limba de stat.	ISO 13485 si CE

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Axentii Olga** În calitate de: **Director**

Ofertantul: **SRL SALMED GRUP** Adresa: **mun. Chisinau, str. Gh. Casu, 12 ap 3**