

IDNO: 1010600028048;
adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519
e-mail: biosistem.mld@gmail.com

Anexa nr. 7
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

CERERE DE PARTICIPARE

Către: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SANATATE
adresa: MD-2005, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, mun. Chișinău MD-2005, bd.
Grigore Vieru, 22/2

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și/sau SIA RSAP MTender, nr. ocds-b3wdp1-MD-1741089221870 din 25.03.2025, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de Achiziționarea endoprotezelor conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă pentru anul 2025

noi, SRL Biosistem mld, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării: 24.03.2025

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld

(semnătura autorizată)

IDNO: 1010600028048;
adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519
e-mail: biosistem.mld@gmail.com

Anexa nr. 7
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei

Către: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE
adresa: MD-2005, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, mun. Chișinău MD-2005, bd.
Grigore Vieru, 22/2

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea de: "Achiziționarea endoprotezelor conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă pentru anul 2025"

prin procedura de achiziție - Licitatie deschisă Nr. ocds-b3wdp1-MD-1741089221870 din 25.03.2025

pentru o durată de 120 (una sută douăzeci) zile, respectiv până la data de 23.07.2025, și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 24.03.2025

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld _____

(semnătura autorizată)

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție:						ocds-b3wdp1-MD-1741089221870 din 25.03.2025		
Obiectul achiziției:						Achiziționarea endoprotezelor conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă pentru anul 2025		
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	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	9
1.1	Proteză totală de genunchi cimentat NPS (CR)	Componenta tibiala cimentata.	MTUUX100-K MTUUX200-K MTUUX300-K MTUUX400-K MTUUX500-K MTUUX600-K MTUUX700-K MTUUX800-K TIBIAL BASE PLATE	SUA	MAXX ORTHOPEDIC S, INC.	Componenta tibiala - Sa fie confectionata din aliaj Titan; - Sa fie universala SAU stanga/ dreapta - Profilul platoului tibial sa fie simetric si sa se adapteaza perfect la portiunea proximala a tibiei Să prezinte modularitate, 3 dimensiuni de tibie și de femur să poată fi combinate între ele, păstrându-se congruența articulară, astfel, o dimensiune de femur să se poată combina cu 3 dimensiuni de tibie Fixarea insertului de polietilenă pe tibie să se facă prin sistem de prindere -Dimensiuni: minim 5, universale SAU stînga/dreapta ; - Modalitatea de implantare cimentata; -Sa permita corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern; Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Componenta tibiala - confectionata din aliaj CoCrMo = Freedom-IFU_all languages pag 1; - este universală= Freedom Knee Brochure pag 1 - Profilul platoului tibial este simetric si se adapteaza perfect la portiunea proximala a tibiei = Freedom Knee Brochure pag 1-2, - prezinta modularitate= Freedom Knee Brochure pag 2, - 3 dimensiuni de tibie și de femur pot fi combinate între ele, păstrându-se congruența articulară, astfel, o dimensiune de femur să se poată combina cu 3 dimensiuni de tibie = Freedom Knee Brochure pag 1, Fixarea insertului de polietilenă pe tibie să se facă prin sistem de prindere = Freedom Knee Brochure pag 2, -Dimensiuni: 8 universale =Freedom Knee Brochure pag 1 ; -Modalitatea de implantare cimentata= Freedom Knee Surgical Technique pag 16; -Sa permita corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern = Freedom Knee Surgical Technique pag 3; Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	ISO, CE Cod inregistrare AMDM: DM000623620 DM000623615 DM000623616 DM000623614 DM000623618 DM000623621 DM000623619 DM000623617
1.2		Componenta femurala cimentata NPS	UFCLRE00-K UFCLRH00-K UFCLRH00-K UFPSRE00-K UFPSRH00-K UFPSRD00-K UFPSLF00-K UFCLRF00-K UFCLRC00-K UFCLRF00-K UFPSLE00-K UFPSLG00-K UFCLRB00-K UFPSRG00-K UFCLRB00-K UFCLRD00-K UFPSRC00-K UFPSRF00-K UFPSLD00-K UFPSLC00-K UFCLRC00-K UFPSRB00-K UFCLRG00-K UFCLRG00-K UFPSLB00-K UFPSLB00-K UFPSLE00-K UFPSLE00-K FEMORAL LEFT/ RIGHT	SUA	MAXX ORTHOPEDIC S, INC.	Sa fie confectionata din aliaj de Co-Cr, necimentata Să prezinte modularitate, o dimensiune de femur să se poată combina cu 3 dimensiuni de tibie • Variante stanga/ dreapta • Sa prezinte 2 pini pentru fixarea femurală antirotațională și o textură specială pentru o bună fixare a componentului cimentat • Deschiderea posterioara intercondiliana pentru sa permita implantarea tijelor centromedulare • Design care sa permita flexie pana la 130° • Sa prezinte congruenta intre raza condiliilor femurali si insertul tibial • Sa prezinte minim 5 dimensiuni diferite stanga/ dreapta • Suprafata articulara sa fie lustruita Sa fie sterila minim 3 ani din momentul livrării 3 ani	Sa fie confectionata din aliaj de Co-Cr = Freedom-IFU_all languages pag 1, necimentata = Freedom® Porous Knee Să prezinte modularitate, o dimensiune de femur să se poată combina cu 3 dimensiuni de tibie = Freedom Knee Brochure pag 1 • Variante stanga/ dreapta = Freedom Knee Brochure pag 1 • Sa prezinte 2 pini pentru fixarea femurală antirotațională și o textură specială pentru o bună fixare a componentului cimentat = Freedom Knee Brochure pag 1 -2 • Design care sa permita flexie pana la 155° = Freedom Knee Brochure pag 2 • Sa prezinte congruenta intre raza condiliilor femurali si insertul tibial= Freedom Knee Brochure pag 2 • prezinta 8 dimensiuni diferite stanga/ dreapta = Freedom Knee Brochure pag 1 • Suprafata articulara este lustruita = Freedom Knee Brochure pag 1 - 2 este sterila minim 3 ani din momentul livrării 3 ani	ISO, CE Cod inregistrare AMDM: DM000623264 DM000623267 DM000623274 DM000623285 DM000623288 DM000623284 DM000623279 DM000623272 DM000623262 DM000623265 DM000623278 DM000623280 DM000623261 DM000623287 DM000623263 DM000623283 DM000623286 DM000623277 DM000623276 DM000623269 DM000623282 DM000623273 DM000623266 DM000623275 DM000623281 DM000623271

1.3	Insert tibial NPS	MLPSXD114-K MLCKXD09-K MLPSXB114-K MLPSXF114-K MLCKXF114-K MLPSXE509-K MLCKXD114-K MLCKXE114-K MLPSXB109-K MLCKG717-K MLCKXB111-K MLPSXG711-K MLCKXF117-K MLCKG711-K MLPSXF17-K MLCKXB114-K MLPSXD171-K MLPSXB709-K MLCKXG509-K MLPSXG709-K MLPSXG17-K MLPSXE11-K MLCKXE17-K MLCKXE309-K MLPSXE17-K MLPSXD117-K MLCKXE11-K MLPSXF11-K MLCKXC109-K MLCKXC11-K MLCKXC117-K MLCKXC114-K MLCKXF709-K MLCKXF11-K MLCKXE17-K MLCKXG709-K MLCKXB109-K MLCKXC114-K MLPSXC11-K MLPSXB17-K MLPSXG14-K MLCKG511-K MLPSXF14-K MLCKXD111-K MLCKXF09-K MLCKXD11-K MLCKXD109-K MLPSXC114-K MLCKXB17-K MLCKXD17-K MLPSXD17-K MLCKXD709-K MLPSXE114-K MLCKXD17-K MLPSXF509-K MLPSXE17-K MLCKXC109-K MLPSXE11-K MLPSXE11-K MLPSXB114-K MLCKXC17-K MLPSXE11-K MLPSXC109-K MLPSXC17-K MLPSXC117-K MLPSXD111-K MLCKXE11-K MLPSXD17-K MLPSXB11-K MLCKXD11-K MLPSXG509-K MLCKXE114-K MLPSXD17-K MLCKXC309-K MLCKG517-K MLCKXD11-K MLPSXG714-K MLPSXD09-K MLPSXF17-K MLCKXF17-K MLCKXD14-K MLPSXF14-K MLPSXD109-K MLCKXC11-K MLCKXF14-K MLCKXF11-K MLPSXC14-K MLCKXF09-K	SUA	MAXX ORTHOPEDIC S, INC.	Insert tibial - Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa aiba marginea tibiala anterioara inclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar in flexia completa - Sa prezinte modularitate deosebită , astfel o dimensiune de femur să se poată combina cu minim 3 dimensiuni de insert; - Modalitate de fixare prin sistem de prindere - Sa prezinte varianta cu stabilizare posterioara - Să prezinte minim 4 dimensiuni de inaltime - 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	Insert tibial - Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) = Freedom-IFU all languages pag 1, - Sa aiba marginea tibiala anterioara inclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar in flexia completa = Freedom Knee Brochure pag 2 - Sa prezinte modularitate deosebită, astfel o dimensiune de femur să se poată combina cu minim 3 dimensiuni de insert= Freedom Knee Brochure pag 1; - Modalitate de fixare prin sistem de prindere= Freedom Knee Brochure pag 2 - Sa prezinte varianta cu stabilizare posterioara = Freedom Knee Brochure pag 1 - prezinta 4 dimensiuni de inaltime= Freedom Knee Brochure pag 1 - 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	ISO, CE Cod ungarene AME: DM00623499 DM00623435 DM00623521 DM00623485 DM00623501 DM00623457 DM00623495 DM00623433 DM00623445 DM00623466 DM00623420 DM00623516 DM00623450 DM00623464 DM00623506 DM00623421 DM00623520 DM00623519 DM00623459 DM00623507 DM00623514 DM00623504 DM00623442 DM00623439 DM00623494 DM00623486 DM00623440 DM00623500 DM00623443 DM00623428 DM00623430 DM00623429 DM00623455 DM00623452 DM00623446 DM00623463 DM00623419 DM00623425 DM00623482 DM00623474 DM00623513 DM00623460 DM00623509 DM00623468 DM00623451 DM00623432 DM00623431 DM00623477 DM00623422 DM00623470 DM00623522 DM00623467 DM00623493 DM00623434 DM00623503 DM00623502 DM00623423 DM00623497 DM00623492 DM00623473 DM00623426 DM00623496 DM00623475 DM00623478 DM00623515 DM00623484 DM00623444 DM00623518 DM00623488 DM00623479 DM00623480 DM00623438 DM00623491 DM00623508 DM00623448 DM00623437 DM00623511 DM00623441 DM00623490 DM00623453 DM00623477
-----	-------------------	---	-----	-------------------------------	---	---	---

							MLCRXG514-K MLPSXG517-K MLCRXG714-K MLPSXC111-K MLPSXG309-K MLCRXG517-K MLPSXB111-K MLPSXG511-K TIBIAL LINER				DM000623462 DM000623436 DM000623517 DM000623487 DM000623510 DM000623458 DM000623469 DM000623505 DM000623483 DM000623424 DM000623449 DM000623456 DM000623481 DM000623447 DM000623481 DM000623498 DM000623465 DM000623476 DM000623499 DM000623454 DM000623472 DM000623512
1.4	Componentă patelară	UPUUX828-K UPUUX825-K UPUUX837-K UPUUX834-K UPUUX831-K UPUUX840-K PATELLA	SUA	MAXX ORTHOPEDIC S, INC.	Componentă patelară Suprafata articulara confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa fie adaptata la forma zonei trohleare a piesei femurale - Să prezinte 5 dimensiuni - Suprafata de implantare cimentata Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	Componentă patelară Suprafata articulara confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) = Freedom-IFU_all languages pag 1, - Sa fie adaptata la forma zonei trohleare a piesei femurale= Freedom Knee Surgical Technique pag 15, - prezinta 6 dimensiuni = Freedom Knee Brochure pag 1 - Suprafata de implantare cimentata = Freedom Knee Surgical Technique pag 15-16, Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	ISO, CE Cod inregistrare AMDM: DM000623414 DM000623413 DM000623417 DM000623416 DM000623415 DM000623418				
1.5	Set de instrumentegratuit în folosință	Freedom Knee instrument set	SUA	MAXX ORTHOPEDIC S, INC.	Setul de instrumente oferit gratuit în folosință conform contractului de comodat, va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe perioada de la prima livrare a protezelor 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) sau pre utilizat în stare excelentă de utilizare (să nu prezinte defecte sau uzuri excesive) 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. 5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același instrumentar.	Setul de instrumente oferit gratuit în folosință conform contractului de comodat, va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe perioada de la prima livrare a protezelor 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) sau pre utilizat în stare excelentă de utilizare (să nu prezinte defecte sau uzuri excesive) 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. 5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același instrumentar.	ISO, CE				
1.6	Motor oscilant si burghiu	NS-1511, Surgical Oscillating Saw ND-3511 Burghiu	China	WUHU RUIJIN MEDICAL INTRUMENT & DEVICE CO., LTD	Motor oscilant si burghiu	Motor oscilant si burghiu	ISO, CE Cod inregistrare AMDM: DM000691189 DM000691183				

1.7		Lame pentru motor oscilant	RJ-0310, Oscillating saw	China	WUHU RUIJIN MEDICAL INTRUMENT & DEVICE CO., LTD	Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant	ISO, CE Cod inregistrare AMDM: DM000431017
-----	--	----------------------------	--------------------------	-------	---	----------------------------	----------------------------	---

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Poiata Vitalie În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Biosistem mld Adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău

Specificații de preț

Numărul procedurii de achiziție:					ocds-b3wdp1-MD-1741089221870 din 25.03.2025							
Obiectul achiziției:					Achiziționarea endoprotezelor conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă pentru anul 2025							
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/ prestare	Cod CPV	Clasificare bugetară (IBAN)	Discount %
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>	<i>10</i>	<i>11</i>	<i>12</i>	<i>13</i>
1.1	Proteză totală de genunchi cimentat NPS (CR)	Componenta tibiala cimentata.	bucată	80	11 970.00	11 970.00	957 600.00	957 600.00	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2025	33100000-1	-	-
1.2		Componenta femurala cimentata NPS	bucată	80	18 900.00	18 900.00	1 512 000.00	1 512 000.00		33100000-1	-	-
1.3		Insert tibial NPS	bucată	80	5 208.00	5 208.00	416 640.00	416 640.00		33100000-1	-	-
1.4		Componentă patelară	bucată	10	1 953.00	1 953.00	19 530.00	19 530.00		33100000-1	-	-
1.5		Set de instrumentegratuit în folosință	bucată	2	0.00	0.00	0.00	0.00		33100000-1	-	-
1.6		Motor oscilant si burghiu	bucată	4	0.00	0.00	0.00	0.00		33100000-1	-	-
1.7		Lame pentru motor oscilant	bucată	40	630.00	690.00	25 200.00	27 600.00		33100000-1	-	-
						TOTAL Oferta	2 930 970.00	2 933 370.00				

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Poiata Vitalie În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Biosistem mld Adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău

IDNO: 1010600028048;
adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519
e-mail: biosistem.mld@gmail.com

Către Grupul de lucru pentru evaluarea
Procedurii de achiziție Nr:
ocds-b3wdp1-MD-1741089221870 din 25.03.2025
din cadrul CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE

DECLARAȚIE

Prin prezenta, SRL „Biosistem mld”, declara ca:

- Termenul restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării
- Eșantioane (mostre) 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. Eșantioane (mostre) vor fi prezentate pentru verificarea conformității documentelor ofertei tehnice cu realitatea.
Mostrele vor fi ambalate și etichetate conform prevederilor HG 702/703/704 din 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.
- Va asigurăm 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.
- Va prezenta studiile clinice și statistice din registre internaționale - legate în special de rata de supraviețuire a implantelor respective (oferite).
- În cazul unor implantate 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 instrumentarului specific).
- Va furniza unele implantate în 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).

Data completării: 24.03.2025

Cu stimă,
Poiata Vitalie
Administrator
SRL Biosistem mld _____
(semnătura)