

Specificații tehnice (F4.1)

[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:		Cererea ofertelor de prețuri (bunuri) /M Tender ID ocds-b3wdp1-MD-1616050198556					Data: 27.03.2021 Alternativa -		
Denumirea licitației:		Implanturilor traumatologice - ortopedice conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă pentru anul 2021 (repetat)					Lot: 1 Pag 1 din 3		
Cod CP V	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-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		
3310000-1	1	Sistem de osteosinteză fixator DHS/DCS	Piesă (placă) DHS cu unghi 135, 3 - 6 orificii	DHS PLATE L/B OR S/B (R/H, D.C/H) REF SP05.SS01298 - SP05.SS01301	India	Sharma Ortho System Pvt. Ltd.	Conform FDA	<ul style="list-style-type: none"> - Implanturile traumatologice ortopedice confecționate din inox; - Marcajul producătorului este indicat pe fiecare placă; - Fiecare lot este produs de un singur producător; - Ofertantul accepta schimbul de implante 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 - Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, se vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor. 	ISO 13485 și CE

331 000 0-1	1	Sistem de osteosinteză fixator DHS/DCS	Piesă (placa) DCS cu unghi de 95, cu 8 - 14 orificii	DCS PLATE 95° (R/H, D.C/H) REF SP05.SS01320 - SP05.SS01326	India	Sharma Ortho System Pvt. Ltd.	Conform FDA	<ul style="list-style-type: none"> - Implanturile traumatologo ortopedice confecționate din inox, grosimea placii 7,0 mm; - Marcajul producătorului este indicat pe fiecare placa; - Fiecare lot este produs de un singur producător; - Ofertantul acceptă schimbul de implante 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 - Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, se vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor. 	ISO 13485 si CE
331 000 0-1	1	Sistem de osteosinteză fixator DHS/DCS	Șurub de compresiune inclus și șurub de compactare cu lungimi cuprinse între 70 mm și 120 mm	DYNAMIC COMPRESSION SCREW (DHS COMPRESSION SCREW) WITH LAG SCREW REF SP05.SS02148 - SP05.SS02158	India	Sharma Ortho System Pvt. Ltd.	Conform FDA	<ul style="list-style-type: none"> - Implanturile traumatologo ortopedice confecționate din inox; - Marcajul producătorului este indicat pe fiecare placa; - Fiecare lot este produs de un singur producător; - Ofertantul acceptă schimbul de implante 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 - Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, se vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor. 	ISO 13485 si CE

331 000 0-1	1	Sistem de osteosinteză fixator DHS/DCS	Set de instrumentar (livrat în custodie)	SO15.INS.DHS / DCS	India	Sharma Ortho System Pvt. Ltd.	Conform FDA	<p>Atît pentru fixatorul DHS cît și cel pentru DCS să fie livrat (în custodie) în seturi comune de instrumentar cu locuri bine determinate în trusă, fixatoarele și instrumentariul să aibă același producător;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Atît setul de instrumentar cît și fixatoarele DHS și DCS să aibă marcajul producătorului; - Seturile de instrumentar să fie noi (neutilizate), în caz de deteriorare sau uzare excesivă a unui component a setului să fie reamplasat; - Marcajul producatorului sa fie indicat pe fiecare placa; - Fiecare lot să fie produs de un singur producător; - Ofertantul se obligă să 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 - Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanții la licitație vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor. 	ISO 13485 și CE
-------------------	---	--	--	--------------------	-------	-------------------------------	-------------	---	-----------------

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

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