

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:	ocds-b3wdp1-MD-1621594090716	Data: 29 iunie 2021 Alternativa nr.: -
Denumirea licitației:	Achiziționarea endprotezelor necesare IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie	Lot nr 3 Pag 1 din 4

Cod CPV	Nr Lot	Denumire Lot	Denumirea pozitiei	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
3310 0000-1	3	Proteza de sold totală necimentată tip II (HA)	TIJA	EcoFit hip stem cementless HA standard, lateralized REF 30383062-30383200 30384062 - 30384200	Germania	implant cast GmbH	TIJA Confectionată din aliaj titan; Acoperire: titan poros asociat cu hidroxiapatita; Fără coleret; Să prezinte variante de offset standard și lateralizat; Minim 10 tipodimensiuni pentru fiecare variantă; Con 12/14 mm; Să fie sterilă; - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	TIJA Confectionată din aliaj titan; Acoperire: titan poros asociat cu hidroxiapatita; Fără coleret; variante de offset standard și lateralizat; 12 tipodimensiuni pentru fiecare variantă; Con 12/14 mm; sterilă; - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	ISO 13485, Certificat CE
3310 0000-1	3	Proteza de sold totală necimentată tip II (HA)	CUPA	EcoFit cup HA cementless REF 02200346-02200368	Germania	implant cast GmbH	CUPA Confectionată din aliaj de titan, acoperită cu titan poros asociat cu HA; Diametre externe prezente în minim 10 dimensiuni; Să prezinte mecanism additional intern de fixare a insertului polimeric; Să prezinte minim 3 orificii pentru utilizarea suruburilor; Să prezinte 2 suruburi incluse la fiecare cupă livrată, minim 6 dimensiuni de lungime; Să fie sterilă; - 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	CUPA Confectionată din aliaj de titan, acoperită cu titan poros asociat cu HA; Diametre externe 12 dimensiuni; mecanism additional intern de fixare a insertului polimeric; 3 orificii pentru utilizarea suruburilor; 2 suruburi incluse la fiecare cupă livrată, 14 dimensiuni de lungime (15-80 mm); sterilă; - 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 13485, Certificat CE

							participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	- Certificat ISO13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	
3310 0000-1	3	Proteza de sold totală necimentată tip II (HA)	INSERT	implacross® PE insert REF 02232837-02233652 02242835-02243652	Germania	implant cast GmbH	INSERT Confectionat din polietilena UHMWPE cross-linkată; Diametre pentru minim 10 dimensiuni a cupelor; Diametrul interior al insertului să recepționeze capurile 28, 32 mm; Să fie steril; - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	INSERT Confectionat din polietilena UHMWPE cross-linkată; Diametre pentru 12 dimensiuni a cupelor; Diametrul interior al insertului recepționează capurile 28, 32 mm; steril; - 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 - Certificat ISO13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	ISO 13485, Certificat CE
3310 0000-1	3	Proteza de sold totală necimentată tip II (HA)	Șuruburi de cupă d-6,5 lungime de 15-50 mm	spongiosa screw flat head REF 02801015 - 02801080	Germania	implant cast GmbH	Șuruburi de cupă d-5,5-6,5 cu minim 6 lungimi - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Șuruburi de cupă d-6,5 14 lungimi (15-80 mm) 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	

3310 0000- 1	3	Proteza de sold totala necimentata tip II (HA)	CAP	Ic-head CoCrMo taper 12/14 REF 23872800 - 23872825 23873200- 23873225	Germania	implant cast GmbH	CAP confecționat din aliaj de cobalt crom (CoCr); Diametre externe sa prezinte 28, 32 mm; Con 12/14 mm; Minim 4 dimensiuni de lungime; Sa fie steril - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	CAP confecționat din aliaj de Co Cr si pentru a se obține parametrii buni la coroziune și rezistență se adauga molibden (Mo); Diametre externe 28, 32 mm; Con12/14 mm; 6 dimensiuni de lungime; steril; - Termen restant alsterilizării nu mai mic de 3 ani lamomentul livrării - Certificat CEși/sau declarație de conformitateîn funcție de evaluareaconformității cu anexele corespunzătoare pentru produseleoferite confirmat prin semnăturaparticipantului - Certificat ISO13485 pentru produsele oferiteconfirmat prin semnăturaparticipantului - Catalogulproducătorului pentru produseleoferite - catalog și/sau pliant pentruprodusele oferite confirmat prinsemnătura participantului -Instrucțiunea de utilizare tradusă înlimba de stat sau altă limbă decirculație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	ISO 13485, Certificat CE
3310 0000- 1	3	Proteza de sold totala necimentata tip II (HA)	Set de instrumente gratuit în folosință	EcoFit easy lock Container, REF 7999-7043 EcoFit cup Container REF 0220-1036	Germania	implant cast GmbH	Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului 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) 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.	Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului 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) 5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același intrumentar. În caz de defecțiune, furnizorul va repara sau înlocui utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	ISO 13485
3310 0000- 1	3	Proteza de sold totala necimentata tip II (HA)	Motor oscilant gratis în folosință	NS-1511, ND-3511	China	Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co. Ltd	Motor oscilant gratis în folosință 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi nou (neutilizat) 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.	Motor oscilant, reamer gratis în folosință: 1. va fi compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi nou (neutilizat) În caz de defecțiune, furnizorul va repara sau înlocui utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	ISO 13485, Certificat CE
3310 0000-	3	Proteza de sold totala	Lamele pentru motor	Saw Blades RJ5050	China	Wuhu Ruijin Medical Instrum	Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant	ISO 13485, Certificat

1		necime ntata tip II (HA)				ent & Device Co. Ltd			CE
---	--	-----------------------------------	--	--	--	----------------------------	--	--	----

Semnat: _____

Numele, Prenumele: Axentii Olga

În calitate de: Administrator

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