

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: 19 Pag 1 din 4	
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	19	Placă Blocată Femurală Laterală Distală	Placă blocată femurală laterală distală, lungimi cuprinse între 150–350 mm, cu 4–14 orificii, pentru dreapta	fixLOCK Distal Femur Plate 4.5 mm REF 851	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	1. Material: Inox 3. permite folosirea șuruburilor blocate diametru 5 mm 4. Orificiile diafizare permit si folosirea șuruburilor corticale convenționale diametru 4,5 mm 5. Orificiile diafizare permit auto-compresia fragmentelor de os 6. Placa este ascuțită la capătul de inserție pentru a putea fi introdusă miniinvaziv 7. Șuruburile de blocaj sunt cu vârful tăietor (self tapping) 8. Placa are marcajul producătorului 10. Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanții la licitație vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare și cataloagele producătorilor. 11. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit 12. Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit 13. Catalogul produsului de la producător în limba Engleză, Rusă sau traducere în limba de stat.	ISO 13485 si CE

331 000 00-1	19	Placă Blocată Femurală Laterală Distală	Placă blocată femurală laterală distală, lungimi cuprinse între 150–350 mm, cu 4–14 orificii, pentru sînga	fixLOCK Distal Femur Plate 4.5 mm REF 851	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	1. Material: Inox 3. permite folosirea şururilor blocate diametru 5 mm 4. Orificiile diafizare permit si folosirea şururilor corticale convenţionale diametru 4,5 mm 5. Orificiile diafizare permit auto-compresia fragmentelor de os 6. Placa este ascuţită la capătul de inserţie pentru a putea fi introdusă miniinvaziv 7. Şururile de blocaj sunt cu vârful tăietor (self tapping) 8. Placa are marcajul producătorului 10. Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanţii la licitaţie vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare şi cataloagele producătorilor. 11. Certificat CE sau declaraţie de conformitate în funcţie de evaluarea conformităţii cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit 12. Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit 13. Catalogul produsului de la producător în limba Engleză, Rusă sau traducere în limba de stat.	ISO 13485 si CE
331 000 00-1	19	Placă Blocată Femurală Laterală Distală	Şuruburi blocate diametru 5.0 mm, cu lungimi cuprinse între 18 - 80 mm	fixLOCK Self Tapping Screw 5.0 mm REF 700	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	1. Material: Inox Şururile de blocaj sunt cu vârful tăietor (self tapping) Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanţii la licitaţie vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare şi cataloagele producătorilor. Certificat CE sau declaraţie de conformitate în funcţie de evaluarea conformităţii 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	19	Placă Blocată Femurală Laterală Distală	Ghid lungime 70 mm pentru burghiu diametru 4.0 mm	Drill Sleeve for Locking Screw 5.0mm REF ILBS716.50	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	1. Material: Inox Are marcajul producătorului Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor, participanţii la licitaţie vor prezenta mostre de fixatoare, utilaj de aplicare şi cataloagele producătorilor. Certificat CE sau declaraţie de conformitate în funcţie de evaluarea conformităţii 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	19	Placă Blocată Femurală Laterală Distală	Burghiu diametru 4,0 mm, lungime 200-220 mm	Drill Bit for Locking 4.3 mm REF ILBS736.43	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	Material: Inox Certificat CE sau declaraţie de conformitate în funcţie de evaluarea conformităţii 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	19	Placă Blocată Femurală Laterală Distală	Suruburi spongioase blocante autotarodante 5,0 mm:	fixLOCK Self Tapping Cancellous Screw, 5.0 mm - Fully Threaded REF 701	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	60,0-85.0mm - Implanturile traumatologo ortopedice - confecționate din inox; - Marcajul producătorului este indicat pe fiecare placă; - Fiecare lot este produs de un singur producător; - 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 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	19	Placă Blocată Femurală Laterală Distală	Ghid p/u burhiu 4,3 mm (placi blocate)	Drill Sleeve for Locking Screw 5.0mm REF ILBS716.50	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	- Pentru asigurarea compatibilității instrumentarului la dezinfectie, spălare și sterilizare, toate instrumentele din fiecare lot sunt 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 este 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 se obligă să accepte schimbul de implantate după dimensiuni, la necesitatea instituției, în caz de adjudecare a contractului	ISO 13485 si CE

								- 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	19	Placă Blocată Femurală Laterală Distală	Set de instrumente pentru fragmente osoase mari	ixLOCK Instrument Set for Large Fragment with Aluminium Graphic Box REF GOS1439L	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu implantele 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 24 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului. 5. fixatoarele și instrumentele vor fi de la același producător 6. instrumentarul va fi cu locuri bine determinate în trusă • Componentele setului de instrumente sunt indicate în Catalogul atasat	ISO 13485

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

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