

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:		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: 16 Pag 1 din 3		
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	16	Placă Blocată Laterală Proximală de Tibie	Placă blocată Laterală Proximală de Tibie, lungimi cuprinse între 80–150 mm, cu 4-8 orificii, variantă anatomică pentru stînga	fixLOCK Proximal Tibia Plate 4.5 mm REF 840	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	Material: Inox Lungimi între 80 și 150 mm, cu 4-8 orificii Variante anatomice: pentru stînga Permite folosirea șuruburilor blocate diametru 5,0 mm Orificiile diafizare permit folosirea șuruburilor corticale convenționale diametru 4,5 mm Orificiile diafizare permit auto-compresia fragmentelor de os În partea proximală plăcile au trei orificii Șuruburile de blocaj sunt 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 accepta schimbarea placilor dreapta/stinga si lungimea lor se accepta schimbarea luginii 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	16	Placă Blocată Laterală Proximală de Tibie	Placă blocată Laterală Proximală de Tibie, lungimi cuprinse între 80– 150 mm, cu 4-8 orificii, variantă anatomică pentru dreapta	fixLOCK Proximal Tibia Plate 4.5 mm REF 840	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	Material: Inox Lungimi între 80 și 150 mm, cu 4-8 orificii Variante anatomice: pentru dreapta Permite folosirea șuruburilor blocate diametru 5,0 mm Orificiile diafizare permit folosirea șuruburilor corticale convenționale diametru 4,5 mm Orificiile diafizare permit auto-compresia fragmentelor de os În partea proximală plăcile au trei orificii Șuruburile de blocaj sunt 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 accepta schimbarea placilor dreapta/stinga și lungimea lor se accepta schimbarea lungimii 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 și CE
331 000 00-1	16	Placă Blocată Laterală Proximală de Tibie	Șuruburi blocate diametru 5.0 mm, cu lungimi cuprinse între 26 - 75 mm	fixLOCK Self Tapping Screw 5.0 mm REF 700	India	GPC Medical Ltd	Conform FDA	1. Material: Inox Șuruburile de blocaj sunt 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 și CE
331 000 00-1	16	Placă Blocată Laterală Proximală de Tibie	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, 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 și CE

331 000 00-1	16	Placă Blocată Laterală Proximală de Tibie	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Implanturile - confecționate din inox (aliaj medical) cu certificate de calitate 2. Fiecare lot este produs de un singur producător 3. Pentru evaluarea obiectivă a ofertelor participanții vor prezenta catalogele producătorilor și mostre. 4. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit 5. Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit 6. 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**