

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]

Numărul procedurii de achiziție ocde-b3wdp1-MD-1694008076735 din 09.10.2023
Obiectul achiziției: Achiziția endoprotezelor conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2023 (suplimentar)

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Produsul	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
Bunuri/servicii						
Lotul 6 Ciment ortopedic cu antibiotic	Ciment ortopedic cu antibiotic Model STERIL ALCASIS BONE CEMENT WITH (GENTA ANTIBIOTICS 41 gr POWDER, 20ml LIQUID)	Turcia	TABIB FARMA ILAC TIBBI. CIHAZLAR MEDICAL ORTOPEDI GIDA TARIM BITKI YAGLARI URETIM INS.MALZ. SAN.TIC.L TD.STI.	Disponibil în pachete ce conțin minim 40 grame de pudră ce va conține polimer și monomer sub formă lichidă. - Să prezinte viscozitate medie, indicat pentru artroplastii de șold și genunchi și alte articulații. - Să conțină oxidul de zirconiu sau sulfatul de bariu în pudră de ciment ca agent radioopac. -Să conțină Gentamicină. - Să prezinte o toxicitate redusă și să posede proprietăți hipoalergene. - să corespundă standardului ISO 5833. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării.	Disponibil în pachete ce conțin 41 grame de pudră ce va conține polimer și 20ml monomer sub formă lichidă.(pag. 2 broșură) - Să prezinte viscozitate medie, indicat pentru artroplastii de șold și genunchi și alte articulații.(pag. 1 broșură) - conțină 4gr sulfatul de bariu în pudră de ciment ca agent radioopac.(pag. 2 broșură) -conțină 1gr de Gentamicină. - Să prezinte o toxicitate redusă și să posede proprietăți hipoalergene.(pag. 1 broșură) - să corespundă standardului ISO 5833.(pag. 1 broșură) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării. Da AMDM DM000510821 Rg04-000123	CE, ISO
Lotul 7 Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix						
Lot 7.1 Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix	Componenta femurală D8022420E D8022120E D8022520E D8022220E	Spania	Surgival	Componenta femurală - Sa fie confectionata din aliaj Cobalt - Crom (Co - Cr) - Componenta anatomica cu variante stanga-dreapta; -Sa prezinte o textură specială pentru bună fixare a cimentului, opțional fixarea femurală antirotațională augmentată prin doi pini -	Componenta femurală -confectionata din aliaj (Co - Cr) (pag. 1-2 fisa tech)- Componenta anatomica cu variante stanga-dreapta;(pag. 1-2 broșură) -prezintă o textură specială pentru bună fixare a cimentului, opțional fixarea femurală	CE, ISO AMDM – anexa 1

	D8022210E D8022510E D8022310E D8022110E D8022320E D8022410E			Condilii femurali posteriori sa fie ingrosati pentru cresterea stabilitatii si evitarea subluxatiei - Să prezinte congruență între raza condililor femurali și insertul tibial - Sant prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur si reducerea stresului asupra patelei - Design care sa permita flexie cel putin pana la 130° - Dimensiunile de tibie si femur sa poata fi combinate intre ele, pastrandu-se congruenta articulara. - Congruenta femuro-tibiala maxima - Suprafata articulara sa fie lustruita; - Suprafata de implantare sa fie rugoasa; - Modalitate de implantare: cimentata, (suprafata rugoasa) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	antirotațională augmentată prin doi pini (pag. 1-2 broșură) - Condilii femurali posteriori îngroșați pentru creșterea stabilității și evitarea subluxației (pag. 1-2 broșură) - prezinte congruență între raza condililor femurali și insertul tibial(pag. 1-2 broșură) - Sant prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur și reducerea stresului asupra patelei (pag. 1-2 broșură) - Design care să permită flexie cel puțin până la 130°(pag. 1-2 broșură) - Dimensiunile de tibie și femur să poata fi combinate între ele, păstrandu-se congruenta articulara. (pag. 1-2 broșură) - Congruenta femuro-tibiala maxima (pag. 1-2 broșură) - Suprafața articulară să fie lustruita;(pag. 1-2 broșură) - Suprafața de implantare să fie rugoasa; (pag. 1-2 broșură) - Modalitate de implantare: cimentata, (suprafața rugoasa)(pag. 1-2 broșură) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Da	
Lot 7.2 Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix	Componenta tibiala D8032100E - D8032500E	Spania	Surgival	Componenta tibiala - Sa fie confectionata din aliaj Titan; - Sa fie universală SAU stanga/ dreapta - Componenta tibiala sa prezinte posibilitatea de suprastabilizare si de transformare in proteza de revizie prin atasarea de tije de extensie scurte, in functie de necesitatile intraoperatorii -Profilul platoului tibial sa fie simetric si sa se adapteaza perfect la portiunea proximala a tibiei Să prezinte modularitate, dimensiunile 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:	Componenta tibiala - confecționată din aliaj Titan; - universală (pag. 4-5 broșură) - Componenta tibiala prezintă posibilitatea de suprastabilizare și de transformare în proteza de revizie prin atașarea de tije de extensie scurte, în funcție de necesitățile intraoperatorii(pag. 4-5 broșură) –Profilul platoului tibial să fie simetric și să se adapteaza perfect la porțiunea proximala a tibiei(pag. 4-5 broșură) - Să prezinte modularitate, dimensiunile 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 (pag. 4-5 broșură)	CE, ISO AMDM - anexa 2

				minim 5, universale SAU stînga/dreapta - Suprafata de implantare sa fie rugoasa, mata; - Modalitatea de implantare cimentata; -Sa permita corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern; -Sa prezinte un dop filetat distal pentru posibilitatea fixării tije de extensie; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	Fixarea insertului de polietilenă pe tibie să se facă prin sistem de prindere (pag. 4-5 broșură) -Dimensiuni: 5, universale (pag. 14 broșură) -Suprafața de implantare să fie rugoasa, mata;(pag. 4-5 broșură) -Modalitatea de implantare cimentata;(pag. 4-5 broșură) -Să permita corecta poziționare cu ghid centromedular sau extern; (pag. 4-5 broșură) -Să prezinte un dop filetat distal pentru posibilitatea fixării tije de extensie; (pag. 4-5 broșură) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.Da	
Lot 7.3 Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix	Augmente tibiale			Augmente tibiale Sa fie confectionate din aliaj de titan -Adaptate la zona de deficit osos ce necesita augmentare Disponibile în minim 2 dimensiuni Fixarea de tibie să se facă cu șurub sau implantabile cimentat STERIL - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării		
Lot 7.4 Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix	Tija de extensie			Tija de extensie Sa fie confectionate din aliaj de titan -Sa prezinte varianta standard -Sa se poata implanta pe piesa tibiala -Sa se poata implanta cimentat -Fixarea la piesa tibiala sa se faca prin intermediul unui sistem de fixare stabil la piesa tibială -Sterilizate cu radiatii GAMMA - 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		
Lot 7.5 Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix	Insert tibial D8051100E D8055200E	Spania	Surgival	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, dimensiuni de tibie și de femur să poată fi combinate între ele,	Insert tibial - Confectionat din polietilena cu greutate moleculară ultra înalta (UHMWPE)(pag. 3-4 broșură) - Are marginea tibiala anterioara înclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar în flexia completa(pag. 3-4 broșură)	CE, ISO AMDM - anexa 3 Notificare AMDM

				păstrându-se congruența articulară, 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 4 dimensiuni - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	- Să prezinte modularitate deosebită, dimensiuni de tibia și de femur să poată fi combinate între ele, păstrându-se congruența articulară, astfel o dimensiune de femur să se poată combina cu minim 3 dimensiuni de insert; (pag. 3-4 broșură) - Modalitate de fixare prin sistem de prindere (pag. 3-4 broșură) - Sa prezinte varianta cu stabilizare posterioara (pag. 3-4 broșură) - 5 dimensiuni (pag. 13 broșură) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Da	
Lot 7.6 Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix	Componentă patelară D8030140E D8030160E D8030170E D8030180E D8030150E	Spania	Surgival	Componentă patelară Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa fie adaptata la forma zonei trohleeare a piesei femurale - Să prezinte 5 dimensiuni - Modalitatea de implantare: cimentata - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	Componentă patelară Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra înalta (UHMWPE) (pag. 5-6 broșură) - Este adaptată la forma zonei trohleeare a piesei femurale (pag. 5-6 broșură) - 5 dimensiuni (pag. 14 broșură) - Modalitatea de implantare: cimentata - (pag. 5-6 broșură) Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Da	CE, ISO AMDM - anexa 4
Lot 7.7 Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix	Setul de instrumente D8610000 D8603300	Spania	Surgival	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 corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. este 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. Pag 30 Catalog Pag 42 Catalog	CE, ISO Notificare AMDM
Lot 7.8 Proteză totală cimentată	Motor oscilant NS-1011	China	Wuhu Ruijin Medical	Motor oscilant gratis în folosință 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată	Motor oscilant gratis în folosință 1. compatibil cu endoprotezele livrate	CE, ISO

de genunchi cu platou tibial fix			Instrument &Dvice Co.	perioada derulării contractului pînă 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.	2. este oferit pe toată perioada derulării contractului pînă 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 Catalog pag 15 AMDM DM000431018 Rg04-000028	
Lot 7.9 Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix	Lame pentru motor oscilant NS-1011	China	Wuhu Ruijin Medical Instrument &Dvice Co.	Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant Catalog pag 27 AMDM DM000431018 Rg04-000028	CE, ISO
TOTAL						

Semnat:_____

Numele, Prenumele: Cobzari-Țurcan Rodica
În calitate de: Administrator
Ofertantul: „AELO Grup” SRL
Adresa: Mun.Chișinău, str. Petru Movilă 23/5,ap (of)3