

Specificații tehnice (Anexa 22)

[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 procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1729585306695/21301042, din 31/10/2024							Data: 19/10/2024	Alternative nu sunt	
Obiectul achiziției: Proteze temporare cu antibiotic, p/u reviziile septice extinse de șold și genunchi – 2024							Lot: 1, 2, 3, 4, 5, 6.	Pagina 1 din 4	
Cod CPV	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	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
1	2	3			4	5	6	7	8
33183200-8	1.1	Proteză temporară cu antibiotic p/u reviziile septice extinse de șold	Proteză temporară cu antibiotic p/u reviziile septice extinse de șold	Vancogenx®-Space Hip SPC0030 SPC0130 SPC0230 SPC0330 SPC0430 SPC0530 SPC0630 SPC0730 SPC0830 SPC0930 SPC1030 SPC1130	Italia	Tecres S.p.A	Proteză temporară cu antibiotic, dedicată reviziilor septice extinse de șold în două etape: - Sa fie o proteza completa și preformată, monobloc (tija femurala cu cap), gata p/u utilizare; - Sa includa o structura portanta din metal otel inoxidabil, acoperit cu ciment osos (PMMA) cu agent radioopac (BaSO4 sau echivalentul); - Sa aiba rezistenta mecanica ridicata; - Sa fie impregnata cu Gentamicina si Vancomicina; - Sa aiba suprafata generala cu structura care asigura eficacitate farmacologica prin eliberare locala ridicata si prelungita a antibioticelor; - Sa permita implantarea temporara pana la timp de maximum 6 luni; - Sa aiba cel putin doua variante de desing; - Fiecare variant de desing sa fie disponibila in cel putin 2 lungimi de tija si in cel putin 3 diametre de cap; - Modalitatea de implantare cimentata; - Sa fie steril; - Termen restant al sterilizarii nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	Proteză temporară cu antibiotic, dedicată reviziilor septice extinse de șold în două etape: - Sa fie o proteza completă și preformată, monobloc (tija femurala cu cap), gata p/u utilizare; - Sa includa o structura portanta din metal otel inoxidabil, acoperit cu ciment osos (PMMA) cu agent radioopac (BaSO4 sau echivalentul); - Sa aiba rezistenta mecanica ridicata; - Sa fie impregnata cu Gentamicina si Vancomicina; - Sa aiba suprafata generala cu structura care asigura eficacitate farmacologica prin eliberare locala ridicata si prelungita a antibioticelor; - Sa permita implantarea temporara pana la timp de maximum 6 luni; - Sa aiba cel putin doua variante de desing; - Fiecare variant de desing sa fie disponibila in cel putin 2 lungimi de tija si in cel putin 3 diametre de cap; - Modalitatea de implantare cimentata; - Sa fie steril; - Termen restant al sterilizarii nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO, CE, Nr. de înreg.: DM000468635 DM000468636 DM000468637 DM000468638 DM000468639 DM000468640 DM000468641 DM000468642 DM000468643 DM000468644 DM000468645 DM000468646
33183200-8	1.2	Set de șabloane, gratuit în folosință	Set de șabloane, gratuit în folosință	SPG03 SPG03XL SPC9020 SPC9120	Italia	Tecres S.p.A	Setul de șabloane oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1.compatibil cu proteze temporare (tip spacer) livrate; 2.va fi oferit pe toata perioada derularii contractului pana la implantarea ultimei proteze temporare (tip spacer) existente in stocul beneficiarului; 3.va fi nou (neutilizat) in stare excelenta de utilizare (sa nu prezinte defecte sau uzuri excesive), in caz de defectiune, furnizorul va fi obligat sa inlocuiasca sabloane deteriorate in curs de 72 ore de la solicitarea scrisa a beneficiarului.	Setul de șabloane oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1.compatibil cu proteze temporare (tip spacer) livrate; 2.va fi oferit pe toata perioada derularii contractului pana la implantarea ultimei proteze temporare (tip spacer) existente in stocul beneficiarului; 3.va fi nou (neutilizat) in stare excelenta de utilizare (sa nu prezinte defecte sau uzuri excesive), in caz de defectiune, furnizorul va fi obligat sa inlocuiasca sabloane deteriorate in curs de 72 ore de la solicitarea scrisa a beneficiarului. 4. Autoclavabile. Reutilizabile.	ISO, CE
2		Proteză temporară cu antibiotic p/u reviziile septice extinse de șold							

Cod CPV	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	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
33183200-8	2.1	Proteză temporară cu antibiotic p/u reviziile septice extinse de genunchi în două etape	Proteză temporară cu antibiotic p/u reviziile septice extinse de genunchi în două etape	Vancogenx®-Space Knee SPK0030 SPK0130 SPK0230 SPK0330	Italia	Tecres S.p.A	Proteză temporară cu antibiotic, dedicată reviziilor septice extinse de genunchi în două etape: - Sa fie o proteza completa și preformată, set din doua componente articulare independente (componenta femurala și tibia), gata p/u utilizare; - Sa fie universal stanga/dreapta; - Sa fie confectionata din ciment osos (PMMA) cu agent radioopac (BaSO4 sau echivalentul); - Sa aiba rezistenta mecanica ridicata; - Sa fie impregnata cu Gentamicina și Vancomicina; - Sa aiba suprafata generala cu structura care asigura eficacitate farmacologica prin eliberare locala ridicata și prelungita a antibioticelor; - Sa permita implantarea temporara pana la timp de maximum 6 luni; - Sa fie disponibil in cel puțin 4 tipodimensiuni; - Componenta tibiala sa aiba un slot (orificiu cheie) care la necesitate (p/u cazuri cu tratamentul pacientilor cu defecte tibiale severe) va asigura o posibilitate de cuplare cu o proteza temporara de tip tija tibiala augmentata (ATS) și compatibila cu proteza principal; - Modalitatea de implantare cimentata; - Sa fie steril; - Termen restant al sterilizarii nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	Proteză temporară cu antibiotic, dedicată reviziilor septice extinse de genunchi în două etape: - Sa fie o proteza completa și preformată, set din doua componente articulare independente (componenta femurala și tibia), gata p/u utilizare; - Sa fie universal stanga/dreapta; - Sa fie confectionata din ciment osos (PMMA) cu agent radioopac (BaSO4 sau echivalentul); - Sa aiba rezistenta mecanica ridicata; - Sa fie impregnata cu Gentamicina și Vancomicina; - Sa aiba suprafata generala cu structura care asigura eficacitate farmacologica prin eliberare locala ridicata și prelungita a antibioticelor; - Sa permita implantarea temporara pana la timp de maximum 6 luni; - Sa fie disponibil in cel puțin 4 tipodimensiuni; - Componenta tibiala sa aiba un slot (orificiu cheie) care la necesitate (p/u cazuri cu tratamentul pacientilor cu defecte tibiale severe) va asigura o posibilitate de cuplare cu o proteza temporara de tip tija tibiala augmentata (ATS) și compatibila cu proteza principal; - Modalitatea de implantare cimentata; - Sa fie steril; - Termen restant al sterilizarii nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO, CE, Nr. de înreg.: DM000343528 DM000343529 DM000343530 DM000343531
33183200-8	2.2	Set de șabloane, gratuit în folosință	Set de șabloane, gratuit în folosință	SPK03 SPK0320	Italia	Tecres S.p.A	Setul de sabloane oferit gratuit in folosinta va corespunde urmatoarelor cerinte: 1.compatibil cu proteze temporare (tip spacer) livrate; 2.va fi oferit pe toata perioada derularii contractului pana la implantarea ultimei proteze temporare (tip spacer) existente in stocul beneficiarului; 3.va fi nou (neutilizat) in stare excelenta de utilizare (sa nu prezinte defecte sau uzuri excesive), in caz de defectiune, furnizorul va fi obligat sa inlocuiasca sabloane deteriorate in curs de 72 ore de la solicitarea scrisa a beneficiarului.	Setul de sabloane oferit gratuit in folosinta va corespunde urmatoarelor cerinte: 1.compatibil cu proteze temporare (tip spacer) livrate; 2.va fi oferit pe toata perioada derularii contractului pana la implantarea ultimei proteze temporare (tip spacer) existente in stocul beneficiarului; 3.va fi nou (neutilizat) in stare excelenta de utilizare (sa nu prezinte defecte sau uzuri excesive), in caz de defectiune, furnizorul va fi obligat sa inlocuiasca sabloane deteriorate in curs de 72 ore de la solicitarea scrisa a beneficiarului. 4. Autoclavabile. Reutilizabile.	ISO, CE
3 Proteză temporară cu antibiotic p/u reviziile septice extinse de șold									

Cod CPV	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	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
33183200-8	3.1	Proteză temporară (tip ATS) cu antibiotic p/u reviziile septice extinse de genunchi în două etape, destinat p/u tratamentul cazurilor cu defecte tibiale severe	Proteză temporară (tip ATS) cu antibiotic p/u reviziile septice extinse de genunchi în două etape, destinat p/u tratamentul cazurilor cu defecte tibiale severe	Vancogen®-Space Knee ATS SPK0430 SPK0530 SPK0630 SPK0730	Italia	Tecres S.p.A	Proteză temporară cu antibiotic de tip tija tibială augmentată (ATS), destinat reviziilor septice extinse de genunchi în două etape, special p/u cazuri cu tratamentul pacienților cu defecte tibiale severe. - Sa prezinta o proteza complete si preformata, de tip tija tibiala augmentata (ATS), gata p/u utilizare; - Sa fie o component suplimentara, destinat sa fie cuplat cu component tibiala a setului de proteza temporara de genunchi care o sa fie utilizata p/u implantare; - Sa fie universal stanga/dreapta; - Sa fie confectionata din ciment osos (PMMA) cu agent radioopac (BaSO4 sau echivalentul); - Sa aiba rezistenta mecanica ridicata; - Suprafata de contact cu component tibiala sa aiba o structura ondulata, dotata cu crestatura cheie, care asigura o posibilitate de cuplare prin slot pe component tibiala a protezei temporare de genunchi (obligatoriu crestatura cheie pe ATS trebuie sa fie compatibila cu slot pe component tibiala a protezei temporare de genunchi, care o sa fie utilizata); - Modul de fixare cu tibia: sa fie prin pivot central cilindric destinat p/u ghidare si stabilizare, cu 2 aripioare destinate cresterii rezistentei si stabilizarii rotationale; - Sa fie impregnata cu Gentamicina si Vancomicina; - Sa aiba suprafata generala cu structura care asigura eficacitate farmacologica prin eliberare locala ridicata si prelungita a antibioticelor; - Sa permita implantarea temporara pana la timp de maximum 6 luni; - Sa fie disponibil in cel putin 4 variante, profilul platoului sa aiba cel putin 2 optiuni de grosime sic el putin 2 optiuni de latime; - Dimensiuni uzuale de ATS sa fie compatibile cu minim 2 dimensiuni de component tibiala a protezei temporare de genunchi care o sa fie utilizata; - Modalitatea de implantare cimentata; - Sa fie steril; - Termen restant al sterilizarii nu mai mic de 3 ani la momentul livrarii.	Proteză temporară cu antibiotic de tip tija tibială augmentată (ATS), destinat reviziilor septice extinse de genunchi în două etape, special p/u cazuri cu tratamentul pacienților cu defecte tibiale severe. - Sa prezinta o proteza complete si preformata, de tip tija tibiala augmentata (ATS), gata p/u utilizare; - Sa fie o component suplimentara, destinat sa fie cuplat cu component tibiala a setului de proteza temporara de genunchi care o sa fie utilizata p/u implantare; - Sa fie universal stanga/dreapta; - Sa fie confectionata din ciment osos (PMMA) cu agent radioopac (BaSO4 sau echivalentul); - Sa aiba rezistenta mecanica ridicata; - Suprafata de contact cu component tibiala sa aiba o structura ondulata, dotata cu crestatura cheie, care asigura o posibilitate de cuplare prin slot pe component tibiala a protezei temporare de genunchi (obligatoriu crestatura cheie pe ATS trebuie sa fie compatibila cu slot pe component tibiala a protezei temporare de genunchi, care o sa fie utilizata); - Modul de fixare cu tibia: sa fie prin pivot central cilindric destinat p/u ghidare si stabilizare, cu 2 aripioare destinate cresterii rezistentei si stabilizarii rotationale; - Sa fie impregnata cu Gentamicina si Vancomicina; - Sa aiba suprafata generala cu structura care asigura eficacitate farmacologica prin eliberare locala ridicata si prelungita a antibioticelor; - Sa permita implantarea temporara pana la timp de maximum 6 luni; - Sa fie disponibil in cel putin 4 variante, profilul platoului sa aiba cel putin 2 optiuni de grosime sic el putin 2 optiuni de latime; - Dimensiuni uzuale de ATS sa fie compatibile cu minim 2 dimensiuni de component tibiala a protezei temporare de genunchi care o sa fie utilizata; - Modalitatea de implantare cimentata; - Sa fie steril; - Termen restant al sterilizarii nu mai mic de 3 ani la momentul livrarii.	ISO, CE, Nr. de înreg.: DM000343532 DM000343533 DM000343534 DM000343535
33183200-8	3.2	Set de șabloane, gratuit în folosință	Set de șabloane, gratuit în folosință	SPK9020	Italia	Tecres S.p.A	Setul de șabloane oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1.compatibil cu proteze temporare (tip spacer) livrate; 2.va fi oferit pe toata perioada derularii contractului pana la implantarea ultimei proteze temporare (tip spacer) existente in stocul beneficiarului; 3.va fi nou (neutilizat) in stare excelenta de utilizare (sa nu prezinte defecte sau uzuri excesive), in caz de defectiune, furnizorul va fi obligat sa inlocuiasca șabloane deteriorate in curs de 72 ore de la solicitarea scrisa a beneficiarului.	Setul de șabloane oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1.compatibil cu proteze temporare (tip spacer) livrate; 2.va fi oferit pe toata perioada derularii contractului pana la implantarea ultimei proteze temporare (tip spacer) existente in stocul beneficiarului; 3.va fi nou (neutilizat) in stare excelenta de utilizare (sa nu prezinte defecte sau uzuri excesive), in caz de defectiune, furnizorul va fi obligat sa inlocuiasca șabloane deteriorate in curs de 72 ore de la solicitarea scrisa a beneficiarului. 4. Autoclavabile. Reutilizabile.	ISO, CE
33183200-8	4	Ciment ortopedic cu antibiotic dublu	Ciment ortopedic cu antibiotic dublu	VANCOGENX® 1ZA2520	Italia	Tecres S.p.A	Ciment ortopedic cu antibiotic sa fie disponibil in pachete ce contin minim 40gr. de pudra ce va contine polimer si monomer sub forma lichida. - Sa prezinta viscozitate medie, indicat p/u fixarea protezelor temporare incarcate cu antibiotic in timpul procedurilor in doua etape, in cazul infectiei articulare periprotetice (IPJ) si fixarea componentelor protetice in timpul interventiei chirurgicale de revizie in urma unui proces septic; - Sa contina oxidul de zirconiu sau sulfatul de bariu in pudra de ciment ca agent radioopac; - Sa contina Gentamicina si Vancomicina; - Sa prezinte o toxicitate redusa si sa posede proprietati hipoaergene; - Corespundere standardului ISO 5833; - Termen restant al sterilizarii nu mai mic de 2 ani la momentul livrarii.	Ciment ortopedic cu antibiotic sa fie disponibil in pachete ce contin minim 40gr. de pudra ce va contine polimer si monomer sub forma lichida. - Sa prezinta viscozitate medie, indicat p/u fixarea protezelor temporare incarcate cu antibiotic in timpul procedurilor in doua etape, in cazul infectiei articulare periprotetice (PJI) si fixarea componentelor protetice in timpul interventiei chirurgicale de revizie in urma unui proces septic; - Sa contina oxidul de zirconiu sau sulfatul de bariu in pudra de ciment ca agent radioopac; - Sa contina Gentamicina si Vancomicina; - Sa prezinte o toxicitate redusa si sa posede proprietati hipoaergene; - Corespundere standardului ISO 5833; - Termen restant al sterilizarii nu mai mic de 2 ani la momentul livrarii.	ISO, CE, Nr. de înreg.: DM000468622

Cod CPV	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	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
33183200-8	5	Ciment ortopedic cu antibiotic dublu, viscozitate înaltă	Ciment ortopedic cu antibiotic dublu, viscozitate înaltă	VANCOGENX® HV 12A2530	Italia	Tecres S.p.A	Ciment ortopedic cu antibiotic sa fie disponibil in pachete ce contin minim 40gr. de pudra ce va contine polimer si monomer sub forma lichida. - Sa prezinta viscozitate inalta, indicat p/u fixarea protezelor temporare incarcate cu antibiotic in timpul procedurilor in doua etape, in cazul infectiei articulare periprotetice (PI) si fixarea componentelor protetice in timpul interventiei chirurgicale de revizie in urma unui proces septic; - Sa contina oxidul de zirconiu sau sulfatul de bariu in pudra de ciment ca agent radioopac; - Sa contina Gentamicina si Vancomicina; - Sa prezinte o toxicitate redusa si sa posede proprietati hipoalergene; - Corespundere standardului ISO 5833; - Termen restant al sterilizarii nu mai mic de 2 ani la momentul livrării.	Ciment ortopedic cu antibiotic sa fie disponibil in pachete ce contin minim 40gr. de pudra ce va contine polimer si monomer sub forma lichida. - Sa prezinta viscozitate inalta, indicat p/u fixarea protezelor temporare incarcate cu antibiotic in timpul procedurilor in doua etape, in cazul infectiei articulare periprotetice (PI) si fixarea componentelor protetice in timpul interventiei chirurgicale de revizie in urma unui proces septic; - Sa contina oxidul de zirconiu sau sulfatul de bariu in pudra de ciment ca agent radioopac; - Sa contina Gentamicina si Vancomicina; - Sa prezinte o toxicitate redusa si sa posede proprietati hipoalergene; - Corespundere standardului ISO 5833; - Termen restant al sterilizarii nu mai mic de 2 ani la momentul livrării.	ISO, CE, Nr. de înreg.: DM000468623
33183200-8	6	Trial set	Trial set	SPK03 SPK03ZO	Italia	Tecres S.p.A	TRIAL SET (Small – Medium – Large – XLargi)	Set de șabloane (TRIAL SET), compatibile cu proteză temporară de genunchi cu dublu antibiotic. Marimi: Small – Medium – Large – XLarge. Autoclavabile. Reutilizabile.	ISO, CE

Semnat: _____ Numele, prenumele: Petru Bolea În calitate de: Șef Departament Comercial

Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova