

Anexa nr.22
la Documentația standard nr.115
din 15 Septembrie 2021

Specificații tehnice						
Numărul procedurii de achiziție: 21077126/ ocds-b3wdp1-MD-1680182384523 din 02.05.2023						
Achiziția endoprotezelor conform necesităților IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2023						
Denumirea poziției	Modelul articolului	Producator	Țara de origine	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
Lot 2 Proteza totala de sold adoptata spre implantarea prin abord anterior minim - invaziv						
1. Componenta femurala minim invaziva	Exacta RS HaX-Pore 13211->13222; 13231->13242	Permedica S.P.A.	Italia	Sa prezinte varianta tijei ce oferă o preservare a osului Sa fie proiectata pentru posibilitatea de implantare prin abord minim invaziv anterior Sa fie acoperita cu titan poros si hidroxiapatita(minim 250/400 microni) pe segmental metafizar Sa prezinte o curbura anatomica Colul protezei sa fie lustruit si ingustatpentru a evita transmiterea fortelor in corticala femurala Sa prezinte un dizain de triplu con (frontal, coronal si sagital) Sa prezinte ambele variante in standard si lateralizata pastrind același unghi CCD pentru ambele versiuni Conul tijei sa fie de 12/14 cu unghi superior corespunzător Sa prezinte canale orizontale in portiunea proximal Capătul distal sa fie lustruit si conic Sa fie confectionata din aliaj de Titan, - NB. Sa prezinte instrumente ce permit implantarea tijei femurale prin abord minim-invaziv anterior ; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării ; - Sa fie sterila;	Prezinta varianta tijei ce oferă o preservare a osului pag 2 Este proiectata pentru posibilitatea de implantare prin abord minim invaziv anterior pag 2 foto; Este acoperita cu titan poros si hidroxiapatita (350 microni) pe segmentul metafizar - pag.2,3 Prezinta o curbura anatomica-pag 2 foto Colul protezei este lustruit si ingustatpentru a evita transmiterea fortelor in corticala femurala-pag.2 Prezinta un dizain de triplu con (frontal, coronal si sagital) - pag 2 Prezinta ambele variante in standard si lateralizata pastrind același unghi CCD pentru ambele versiuni - pag 3 Conul tijei 12/14 cu unghi superior corespunzător - pag 2 Prezinta canale orizontale in portiunea proximal - pag 2 Capătul distal sa fie lustruit si conic - pag 2 confectionata din aliaj de Titan - pag 3 - Prezinta instrumente ce permit implantarea tijei femurale prin abord minim-invaziv anterior ; - pag 5 ST - Termen restant al sterilizării va fi nu mai mic de 3 ani la momentul livrării ; - sterila pag 3;	ISO, CE
2.Componenta acetabulara	Jump system press fit acetabular cup 35345->35370	Permedica S.P.A.	Italia	Sa prezinte cel putin 14 dimensiuni Tehnologia de imprimare 3D • confectionata din aliaj de titan • Sa prezinte orificii dispuse sectorial pentru fixarea suplimentara cu suruburi • Sa prezinte acoperire dubla cu titan poros si hidroxiapatita • Polul superior sa fie aplatizat pentru o mai buna impactare • Sa accepte inserturi de polietilena sau ceramica de generatia a IVa • Sa prezinte mecanism de fixare suplimentara a insertului (santuri, degajari equatoriale) • Sa fie disponibile minim 14 dimensiuni • Sa permita schimbarea pozitiei insertului • Geometrie interna complexa: tronconica / hemisferica • Sa permita implantarea prin abord minim invaziv anterior • Sa fie sterila • Garantia sterilitatii minim 3 ani de la livrare • NB. Sa prezinte instrumente ce permit implantarea tijei femurale prin abord minim-invaziv anterior	Prezinta 14 dimensiuni -pag 3 Tehnologia de imprimare 3D - pag 2, traser 3D • confectionata din aliaj de titan - pag 4 • Prezinta orificii dispuse sectorial pentru fixarea suplimentara cu suruburi- pag. 1 ST • Prezinta acoperire dubla cu titan poros si hidroxiapatita- pag 4 • Polul superior este aplatizat pentru o mai buna impactare - pag 2 • Accepta inserturi de polietilena sau ceramica de generatia a IVa - pag 4 • Prezinta mecanism de fixare suplimentara a insertului (sant) - pag 2 • Este disponibila in 14 dimensiuni -pag 2 • Permite schimbarea pozitiei insertului -pag 1 liner remover • Geometrie interna complexa: tronconica / hemisferica - pag 2 • Permite implantarea prin abord minim invaziv anterior - pag 13 ST • Sterila -pag 4 • Garantia sterilitatii va fi minim 3 ani de la livrare • Prezinta instrumente ce permit implantarea tijei femurale prin abord minim-invaziv anterior - pag 13 ST	ISO, CE
3.Insertul polimeric cross-linkat	Vital XE jump system insert 36301XE->36327XE; 36302XE->36328XE	Permedica S.P.A.	Italia	Sa fie confectionat din polietilena cu greutate moleculara foarte inalta UHMWPE de tip cross- link. - Sa accepte capete de 28, 32, 36 mm ; - Fixarea insertului la cupa metalica trebuie sa se faca prin sistem aditional de blocare al insertului insertului (prin degajari ecuatoriale, ciocuri antirotaionale sau inel de blocare al insertului) ; - Sa fie steril ; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	Confectionat din polietilena cu greutate moleculara foarte inalta UHMWPE de tip cross-link. pag 4 accepta capete de 28, 32, 36 mm ; pag 4 - Fixarea insertului la cupa metalica se face prin sistem aditional de blocare al insertului insertului (inel de blocare al insertului) pag 4 ; - steril - pag 4; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO, CE

4. Cap femural metalic	Standard metal ball heads 20381- >20384;20331- >20334; 20391- >20394	Permedica S.P.A.	Italia	Sa fie confectionat din aliaj de Co-Cr; - Diametrul exterior trebuie sa fie de28, 32, 36 mm - Minim 4 lungimi de col ; -Trebuie sa prezinte con intern 12/14 ; -Sa fie steril. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării ;	confectionat din aliaj de Co-Cr- pag 3; - Diametrul exterior trebuie de28, 32, 36 mm -pag 3; - 4 lungimi de col - pag 3; -prezinta con intern 12/14 -pag 3; - steril- pag 3; . - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării ;	ISO, CE
5.Suruburi pentru cupa acetabulara	Acetabular fixation screw 36720->36760	Permedica S.P.A.	Italia	Sa prezinte diametrul de la 5.5 mm – la 6.5 mm ; - Sa prezinte minim 6 dimensiuni ; -Sa fie steril ; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	Prezinta diametrul de 6.5 mm -pag 3; - Prezinta 8 dimensiuni- pag 3; ; -steril- pag 4 ; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO, CE
6. Set de instrumente dedicat abordului anterior minim-invaziv al soldului	Exacta RS instruments set+Jump cup system instruments set	Permedica S.P.A.	Italia	Setul se livreaza in custodie; -Sa prezinte un set si pentru pentru tije standarde; -Set pentru abord anterior minim-invaziv, in special necesita sa prezinte: • Mainer curb de mentinere a raspeilor, dedicate abordului anterior al soldului; • Raspe dedicate tijelor minim-invazive de femur;	Setul se livreaza in custodie; -Prezinta un set si pentru pentru tije standarde; -Setul pentru abord anterior minim-invaziv, prezinta: • Mainer curb de mentinere a raspeilor, dedicate abordului anterior al soldului;- pag 5, ST • Raspe dedicate tijelor minim-invazive de femur - pag 5, ST;	
7. Ferestrua oscilator si burghiu pentru alezaj în custodie	RJ-0310 + RJ-0410	China	Wuhu Ruijin Medical Instruments & Device	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) sau re-utilat la uzina producator.	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) sau re-utilat la uzina producator.	
8. Lame pentru motor oscilant	RJ-0310 saw blades	China	Wuhu Ruijin Medical Instruments & Device	Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant	

Semnat: _____ Numele, prenumele: Natalia Chicu În calitate de: Administrator

Ofertantul: „Intermed” S.R.L. Adresa: mun. Chişinău, str. Albisoara, 64/2