

## Specificatii 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:	ocds-b3wdp1-MD-1624516715776	Data: 5 iul 2021, 10:00 - 1 sept 2021, 10:00	Alternativa nr.: nu
Denumirea licitației:	Achiziția centralizată a endoprotezelor conform necesităților beneficiarilor pentru anii 2021-2022	Lot: 3,7,23	Pagina: 1 din 5

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	Standarde de referință
	1		2	3	4	5	6	7	8
33100 000-1	3	Proteza de sold totala necimentata tip II (HA)	TIJA	BA BIOTAN Femoral Stem w. double coating (TPS+HA)	Germania	Biotech	TIJA Confectionată din aliaj titan; Acoperire: titan poros asociat cu hidroxiapatita; Fara coleret; Să prezinte variante de offset standard si lateralizat; Minim 10 tipodimensiuni pentru fiecare varianta; Con 12/14 mm; Sa fie sterila; - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	<b>Conform broșurii anexate</b>	<b>CE/ISO</b>
33100 000-1	3	Proteza de sold totala necimentata tip II (HA)	CUPA	BA BIOTAN Threaded Acetabular Press-fit Shell (TPS+HA) + 2x Acetabular Fixation Screw diam 6.5mm	Germania	Biotech	CUPA Confectionată din aliaj de titan, acoperita cu titan poros asociat cu HA; Diametre externe prezente in minim 10 dimensiuni; Sa prezinte mecanism additional intern de fixare a insertului polimeric; Sa prezinte minim 3 orificii pentru utilizarea suruburilor; Sa prezinte 2 suruburi incluse la fiecare cupa livarata, minim 6 dimensiuni de lungime; Sa fie sterila; - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	<b>Conform broșurii anexate</b>	<b>CE/ISO</b>
33100 000-1	3	Proteza de sold totala necimentata tip II (HA)	INSERT	Modular Acetabular Insert	Germania	Biotech	INSERT Confectionat din polietilena UHMWPE cross-linkata; Diametre pentru minim 10 dimensiuni a cupelor; Diametrul interior al insertului sa receptioneze capurile 28, 32 mm; Sa fie steril; - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	<b>Conform broșurii anexate</b>	<b>CE/ISO</b>
33100 000-1	3	Proteza de sold totala necimentata tip	CAP	Modular Head CoCr, diam 28, 32 (S, M, L,	Germania	Biotech	CAP confectionat din aliaj de cobalt crom (CoCr); Diametre externe sa prezinte 28, 32 mm; Con 12/14 mm; Minim 4 dimensiuni de lungime; Sa fie steril - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de	<b>Conform broșurii anexate</b>	<b>CE/ISO</b>

		II (HA)		XL, XXL, XXXL)			conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare		
33100 000-1	3	Proteza de sold totala necimentata tip II (HA)	Set de instrumente gratuit în folosință	Instruments set	Germania	Biotech	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.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	3	Proteza de sold totala necimentata tip II (HA)	Motor oscilant gratis în folosință	Asco Drill 369D.105	India	ASCO	Motor oscilant gratis în folosință 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) 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.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	3	Proteza de sold totala necimentata tip II (HA)	Lamele pentru motor	ASCO blades 369D.211	India	ASCO	Lame pentru motor oscilant	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	7	Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix	Componenta femurală	Future Knee Modular P/S Femoral Components CoCr 056-1311-XXXX	Germania	Biotech	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 antirotatională augmentată prin doi pini - 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 pateleii - 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 - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	7	Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix	Componenta tibiala	Future Knee Modular Tibial Tray TiAl6V4, 050-3410-XXXX	Germania	Biotech	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: minim 5, universale SAU stnga/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 tijeii de extensie; - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Conform broșurii anexate	CE/ISO

33100 000-1	7	Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix	Augmente tibiale	TRK Tibial Augmentation Block 065-8400-XXXX, 5 dimensiuni	Germania	Biotech	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 - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	7	Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix	Tija de extensie	Future Knee Femoral and Tibial Revision Stem TiAl6V4 065-5410-XXX	Germania	Biotech	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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	7	Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix	Insert tibial	Future Knee Modular P/S Tibial Insert UHMWPE, 056-4500-XXXX	Germania	Biotech	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, 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 - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	7	Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix	Componentă patelară	Patella 051-7110-XXXX, 3 dimensiuni	Germania	Biotech	Componentă patelară Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa fie adaptata la forma zonei trohleare a piesei femurale - Să prezinte 5 dimensiuni - Modalitatea de implantare: cimentata - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	7	Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix	Setul de instrumente	Future knee Instrumentation Set	Germania	Biotech	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.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	7	Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix	Motor oscilant	Asco Drill 369D.105	India	ASCO	Motor oscilant gratis în folosință 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.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	7	Proteză totală cimentată de	Lame pentru motor oscilant	Asco blades 369D.211	India	ASCO	Lame pentru motor oscilant	Conform broșurii anexate	CE/ISO

		genunchi cu platou tibial fix							
33100 000-1	23	Proteza de genunchi cimentata posterostabiliza ta	Componenta femurala cimentata	FUTURE KNEE MODULAR P/S CEMENTED Femoral	Germania	Biotech	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sa fie confectionata din aliaj de Co-Cr , cimentata</li> <li>• Sa fie o componenta anatomica cu 3 raze de curbura</li> <li>• Variante stanga/ dreapta</li> <li>• Sa prezinte fixarea femurală antirotatională augumentată și o textură specială pentru o bună fixare a cimentului</li> <li>• Deschiderea posteroara intercondiliana pentru sa permita implantarea tijelor centromedulare</li> <li>• Design care sa permita flexie pana la 130°</li> <li>• Sa fie varianta cu posterostabilizare</li> <li>• Condili femurali posteriori sa fie ingrosati pentru cresterea stabilitatii si evitarea subluxatiei</li> <li>• Sa prezinte congruenta intre raza condililor femurali si insertul tibial</li> <li>• Sa prezinte multiple posibilitati de combinatii femuro- tibiale , asigurand o modularitate deosebita – o dimensiune de femur sa se poata combina cu 6 si chiar 8 dimensiuni de tibia, pastrandu-se congruenta articulara</li> <li>• Sa prezinte minim 8 dimensiuni diferite stanga/ dreapta</li> <li>• Suprafata articulara sa fie lustruita</li> <li>• Suprafata de implantare sa fie rugoasa Sa fie sterila minim 3 ani din momentul livrării</li> </ul>	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	23	Proteza de genunchi cimentata posterostabiliza ta	Componenta tibiala cimentata	FUTURE KNEE MODULAR P/S CEMENTED Tibia	Germania	Biotech	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sa fie confectionata din aliaj de Titan</li> <li>• Sa respecte forma anatomica a tibiei</li> <li>• Sa fie universala stanga/ dreapta</li> <li>• Baza de implantare sa fie prin pin de stabilizare cu 2 aripi laterale destinat creșterii rezistenței și stabilizării rotaționale</li> <li>• Componenta tibiala sa prezinte posibilitatea de suprastabilizare și de transformare în proteza de revizie prin atasarea de tije de extensie, în funcție de necesitățile intraoperatorii</li> <li>• Profilul platoului tibial sa fie simetric și sa se adapteze perfect la porțiunea proximala a tibiei</li> <li>• Sa prezinte modularitate, dimensiuni extreme de tibia și de femur sa poata fi combinate între ele, pastrandu-se congruenta articulara, astfel, o dimensiune de femur sa se poata combina 8 dimensiuni de tibia</li> <li>• Sa prezinte sistem de prindere periferica a insertului de polietilena</li> <li>• Dimensiuni: minim 7 în total, notate , universal sau stanga/ dreapta</li> <li>• Suprafata de implantare sa fie rugoasa, mata,</li> <li>• implantare cimentata</li> <li>• Sa permita corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern</li> <li>• Sa prezinte un dop filetat distal - fixarea tije de extensie.</li> <li>• Sa fie sterila minim 3 ani din momentul livrării</li> </ul>	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	23	Proteza de genunchi cimentata posterostabiliza ta	Insert polietilenic	Future Knee Modular P/S Tibial Insert UHMWPE	Germania	Biotech	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sa fie confectionat din polietilena cu greutate moleculara foarte inalta UHMWPE</li> <li>• Sa aiba marginea tibiala anterioara inclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar în flexia completa</li> <li>• Sa prezinte modularitate deosebita, dimensiuni extreme de tibia și de femur sa poata fi combinate între ele, pastrandu-se congruenta articulara, astfel, o dimensiune de femur sa se poata combina cu 6 sau chiar cu 8 dimensiuni de tibia</li> <li>• Modalitatea de implantare: insert detasabil cu sistem de prindere periferica a insertului.</li> <li>• Dimensiuni ,minim 7 dimensiuni de inserturi, fiecare avand cel puțin 5 înalțimi</li> <li>• Grosimea minima a stratului de polietilena sa fie de 6, 5mm</li> <li>• Varianta cu posterostabilizare</li> <li>• Sa fie sterila minim 3 ani din momentul livrării</li> </ul>	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	23	Proteza de genunchi cimentata posterostabiliza ta	Set de instrumente în custodie	Future knee Instrumentation Set	Germania	Biotech	Set de instrumente în custodie (pentru fiecare beneficiar)	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100	23	Proteza de	Ferestrau	Asco Drill	India	ASCO	Ferestrau oscilator și burghiu pentru alezaj în custodie	Conform broșurii anexate	CE/ISO

000-1		genunchi cimentata posterostabilizata	oscilator si burghiu pentru alezaj în custodie	369D.105						
33100 000-1	23	Proteza de genunchi cimentata posterostabilizata	Lame pentru motor oscilant	Asco blades 369D.211	India	ASCO	Lame pentru motor oscilant		Conform broşurii anexate	CE/ISO

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: **Alexandru Grabazei** În calitate de: **director**

Ofertantul: **FCPC "DataControl" SRL** Adresa: **mun. Chişinău, str. N. Testemiţanu 17/6**