



ACHIZIȚII PUBLICE

CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE
CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE
ÎNREGISTRAT
Nr. 21041169/01/02-21
ACHIZIȚII DISPOZITIVE MEDICALE

CONTRACT nr. 7
de achiziționare a dispozitivelor medicale

03. 12. 2021

„05” octombrie 2021

mun. Chișinău

Vînzător	Beneficiar	
ICS ORTONET SRL , reprezentată prin director Vitalie Calaras , care acționează în baza statutului, denumit(ă) în continuare <i>Vînzător</i> , IDNO <u>1011600032701</u>	IMSP Institutul de Medicina Urgenta , reprezentată prin director Mihail Ciocanu , care acționează în baza Regulamentului, denumit(ă) în continuare <i>Beneficiar</i> , IDNO <u>1003600152606</u>	Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate reprezentat prin director, <i>edh</i> , <i>Ala Gojan</i> , care acționează în baza <u>Regulamentului de organizare și funcționare</u> , denumit în continuare <i>Centru</i> , IDNO <u>1016601000212</u> ,

denumite în continuare *Părți*, au încheiat prezentul Contract cu privire la următoarele:

Achiziționarea centralizată a endoprotezelor conform necesităților IMSP pentru anul 2021-2022

denumite în continuare *Bunuri*, conform LP nr.ocds-b3wdp1-MD-1624516715776 din 24.06.2021, în baza deciziei grupului de lucru al CAPCS nr. Rg02-2939 din „23” septembrie 2021.

2. Următoarele documente vor fi considerate părți componente și integrante ale Contractului:

- Specificația Nr.1 (Lista bunurilor) – anexa nr.1;
- Garanția de bună execuție în mărime de 5% din suma totală a contractului cu TVA – anexa nr.2;
- Specificația Nr.2 (Specificațiile tehnice a bunurilor licitate) – anexa nr.3.

3. Prezentul Contract va prevala asupra tuturor altor documente componente. În cazul unor discrepanțe sau inconsecvențe între documentele componente ale Contractului, documentele vor avea ordinea de prioritate enumerată mai sus.

4. În calitate de contravaloare a plăților care urmează a fi efectuate de Centru, Vînzătorul se obligă prin prezenta să livreze Bunurile, Beneficiarului și să

înlătura defectele lor, sub toate aspectele, în conformitate cu prevederile Contractului.

5. Beneficiarul se obligă să transfere Centrului, iar Centrul la rîndul său, să plătească Vînzătorului, în calitate de contravaloare a livrării bunurilor, prețul Contractului sau orice altă sumă care poate deveni plătitibilă conform prevederilor Contractului, în termenele și modalitatea stabilite de prezentul Contract.

CONDIȚII SPECIALE

1. Obiectul Contractului

1.1. Vînzătorul își asumă obligația de a livra Bunurile, Beneficiarului în cantitatea și sortimentul prevăzut în Specificația din anexa nr.1, care este parte integrantă a prezentului Contract.

1.2. Centrul se obligă la rîndul său să achite, iar Beneficiarul se obligă să recepționeze Bunurile livrate de Vînzător și să transfere Centrului mijloacele financiare pentru bunurile recepționate.

1.3 Calitatea Bunurilor se atestă prin certificatele de calitate. Bunurile livrate în baza contractului vor respecta **Certificate de calitate / Standarde de referință** indicate în Specificația Nr.2 (Specificațiile tehnice a bunurilor licitate) – anexa nr.3.

Cînd nu este menționat nici un standard sau reglementare aplicabilă, se vor respecta standardele sau alte reglementări autorizate în țara de origine a produselor.

1.4. Termenele de garanție [valabilitate, după caz] ale Bunurilor, va fi nu mai mic de 24 luni din data livrării conform Specificației Nr.2 (Specificațiile tehnice a echipamentului medical licitat) – anexa nr.3.

2. Termenele și condițiile de livrare

2.1. Livrarea Bunurilor se efectuează de către Vînzător în condiții Incoterms: DDP (Franco destinație vămuit) 2010, cu transportul Vînzătorului, în termen de **până la 30 de zile de la solicitarea scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2021-2022.**

2.2. Documentația de însoțire a Bunurilor include:

- factura fiscală și actul de predare/primire - 3 ex.,
- Certificatele de calitate indicate în Specificații;
- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare

Originalele documentelor de mai sus vor fi prezentate Centrului (factura fiscală și actul de predare-primire) și Beneficiarului (factura fiscală și actul de predare-primire) cel tîrziu la momentul livrării Bunurilor la destinația finală.

Livrarea bunurilor se consideră încheiată în momentul în care sînt prezentate documentele enumerate mai sus.

2.3. Beneficiarul poate solicita o reducere sau majorare argumentată a cantității de Bunuri în limitele prevederilor legislației în vigoare în domeniul achizițiilor publice, informînd despre aceasta Vînzătorul și Centrul cu 10 zile înainte de livrare.

2.4. La livrarea Bunurilor de către Vînzător Beneficiarului, aceștia semnează factura fiscală și actul de predare-primire, care urmează a fi prezentat de

către Vânzător Centrului și care servește temei pentru efectuarea plății conform prevederilor Contractului.

2.5. Data livrării Bunurilor se consideră data perfectării facturii fiscale și recepționării de către Centru.

3. Prețul Contractului și condițiile de plată

3.1. Prețul Bunurilor livrate conform prezentului Contract este stabilit în lei moldovenești, fiind indicat în Specificația din anexa nr.1 a prezentului Contract.

3.2. Suma totală a prezentului Contract, inclusiv TVA, se stabilește în lei moldovenești și constituie: **5600000,00 lei** (Cinci milioane sase sute mii lei 00 bani).

3.3. Achitarea plăților pentru Bunurile livrate se va efectua de către Centru, în lei moldovenești, prin intermediul Ministerului Finanțelor – Trezoreria de Stat, în termen de 30 zile de la recepționarea facturilor fiscale și a actului de predare-primire. Dovada achitării plăților pentru Bunurile livrate constituie emiterea Ordinului de plată către Ministerul Finanțelor – Trezoreria de Stat.

3.4. Achitarea plăților pentru Bunurile livrate se vor efectua prin transfer bancar pe contul de decontare al Vânzătorului indicat în prezentul Contract.

4. Condițiile de predare-primire

4.1. Bunurile se consideră predate de către Vânzător și recepționate de către Beneficiar dacă:

a) cantitatea Bunurilor transmise corespunde informației indicate în Specificația Nr.1 (Lista bunurilor) – anexa nr.1 și sînt prezentate toate documentele de însoțire prevăzute în punctul 2.2 din prezentul Contract;

b) calitatea Bunurilor corespunde informației indicate în Specificația Nr.2 (Specificațiile tehnice a bunurilor licitate) – anexa nr.3;

c) ambalajul și integritatea Bunurilor corespund informației indicate în Specificația Nr.1 (Lista bunurilor) – anexa nr.1 și Specificația Nr.2 (Specificațiile tehnice a bunurilor licitate) – anexa nr.3.

4.2. Vânzătorul este obligat, în prima zi de vineri, după livrarea Bunurilor, să prezinte Centrului, pentru efectuarea plății, un exemplar original al facturii fiscale semnat de Beneficiar. În cazul nerespectării de către Vânzător a prezentei clauze, Centru își rezervă dreptul de a majora termenul de achitare prevăzut în punctul 3.3 din prezentul Contract.

5. Standarde

5.1. Bunurile furnizate în baza Contractului vor respecta standardele prezentate de către Vânzător în propunerea sa tehnică, Specificația Nr.2 (Specificațiile tehnice a bunurilor licitate) – anexa nr.3.

6. Obligațiile Părților

6.1. În baza prezentului Contract, Vânzătorul se obligă:

- a. să livreze Bunurile în condițiile prevăzute de prezentul Contract;
- b. să anunțe Beneficiarul, în decurs de 5 zile calendaristice de la semnarea prezentului Contract, prin telefon/fax sau telegramă autorizată, despre disponibilitatea livrării Bunurilor;
- c. să asigure condițiile corespunzătoare pentru recepționarea Bunurilor de către Beneficiar în termenele stabilite, în corespundere cu cerințele

- prezentului Contract - Specificația Nr.2 (Specificațiile tehnice a bunurilor licitate) – anexa nr.3;
- d. să asigure integritatea și calitatea Bunurilor pe toată perioada de până la recepționarea lor de către Beneficiar;
 - e. să livreze și să instaleze dispozitive medicale înregistrate în registrul de stat al dispozitivelor medicale;
 - f. Termenul restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării în corespundere cu cerințele Specificației Nr.2 (Specificațiile tehnice a bunurilor licitate) – anexa nr.3.
 - g. precum și:
 - Firma cistigatoare este obligata sa asigure tot spectrul de marimi ale protezelor pina la epuizarea completa a stocului pentru a asigura selectarea exacta a marimii necesare si siguranta actului chirurgical
 - Înlocuirea implantelor utilizate în maxim 72 ore.
 - Prezentarea studiilor clinice și statistice din registre europene sau americane - legate în special de rata de supravietuire a implantelor respective (oferite).
 - În cazul unor implante noi, ofertantul desemnat câștigător va fi obligat să asigure instruire cu personal calificat cu instrucțiunea scrisă detaliată sau workshop online, sau asistența în timpul intervențiilor chirurgicale (legat de utilizarea instrumetarului specific).
 - Posibilitatea furnizarii unor implante in minim de timp posibil in cazul aparitiei unor situatii neprevazute intraoperator
 - Produsele oferite la fiecare poziție din lot vor fi de la un singur producător (cu excepția motoarelor oscilante, alizoare și lamele pentru motoare). Nu vor fi acceptate produsele oferite de la diferiți producători în cadrul aceluiași lot.

6.2. În baza prezentului Contract, Beneficiarul se obligă:

- a) să întreprindă toate măsurile necesare pentru asigurarea recepționării în termenul stabilit a Bunurilor livrate în corespundere cu cerințele prezentului Contract;
- b) să transfere Centrului, în cel mult 15 zile de la momentul semnării facturii fiscale, sumele bănești pentru achitarea Bunurilor livrate, respectând modalitățile și termenele indicate în prezentul Contract;
- c) să nu recepționeze dispozitive medicale neînregistrate în registrul de stat al dispozitivelor medicale.

7. Forța majoră

7.1. Părțile sînt exonerate de răspundere pentru neîndeplinirea parțială sau integrală a obligațiilor conform prezentului Contract, dacă aceasta este cauzată de producerea unor cazuri de forță majoră (războaie, calamități naturale: incendii, inundații, cutremure de pămînt, precum și alte circumstanțe care nu depind de voința Părților).

7.2. Partea care invocă clauza de forță majoră este obligată să informeze imediat (dar nu mai tîrziu de 10 zile calendaristice) celelalte Părți despre survenirea circumstanțelor de forță majoră.

7.3. Survenirea circumstanțelor de forță majoră, momentul declanșării și termenul de acțiune trebuie să fie confirmate printr-un certificat, eliberat în modul

stabilit de către organul competent din țara Părții care invocă asemenea circumstanțe.

8. Rezilierea Contractului

8.1. Rezilierea Contractului se poate efectua cu acordul comun al Părților.

8.2. Contractul poate fi reziliat în mod unilateral în caz de:

- a) refuz al Vânzătorului de a livra Bunurile prevăzute în prezentul Contract;
- b) nerespectarea de către Vânzător a termenelor de livrare stabilite;
- c) nerespectarea de către Beneficiar ori Centru a termenelor de transfer și plată ale Bunurilor;
- d) nesatisfacere de către una dintre Părți a pretențiilor înaintate conform prezentului Contract.

8.3. Partea inițiatoare a rezilierii Contractului este obligată să comunice, în termen de 5 zile lucrătoare, celorlalte Părți intențiile ei printr-o scrisoare motivată.

8.4. Partea înștiințată este obligată să răspundă la scrisoare în decurs de 5 zile lucrătoare de la primirea notificării. În cazul în care litigiul nu este soluționat în termenele stabilite, partea inițiatoare are dreptul să prezinte documentele corespunzătoare Centrului pentru înregistrarea declarației de reziliere.

9. Reclamații și sancțiuni

9.1. Reclamațiile privind cantitatea Bunurilor livrate sînt înaintate Vânzătorului la momentul recepționării lor, fiind confirmate printr-un act întocmit în comun cu reprezentantul Vânzătorului.

9.2. Vânzătorul este obligat să preavizeze Beneficiarul și Centrul despre imposibilitatea livrării Bunurilor în termen de 5 zile calendaristice de la data survenirii circumstanțelor care împiedică livrarea. În caz de încălcare a termenului de informare stipulat în prezentul punct, Vânzătorul suportă o penalitate în valoare de 1% din suma totală a bunurilor nelivrate.

9.3. Pretențiile privind calitatea bunurilor livrate sînt înaintate Vânzătorului în termen de 15 zile lucrătoare de la depistarea deficiențelor de calitate și trebuie confirmate printr-un certificat eliberat de organismul de evaluare a conformității ori de o organizație independentă neutră și autorizată în acest sens.

9.4. Vânzătorul este obligat să examineze pretențiile înaintate în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii acestora și să comunice Beneficiarului și Centrului despre decizia luată.

9.5. În caz de recunoaștere a pretențiilor, Vânzătorul este obligat, în termen de 5 zile, să livreze suplimentar Beneficiarului cantitatea nelivrată de bunuri, iar în caz de constatare a calității necorespunzătoare – să le substituie sau să le corecteze în conformitate cu cerințele Contractului.

9.6. Vânzătorul poartă răspundere pentru calitatea Bunurilor în limitele stabilite, inclusiv pentru viciile ascunse.

9.7. În cazul devierii de la calitatea confirmată prin certificatul de calitate întocmit de organismul de evaluare a conformității, cheltuielile de staționare sau întârziere sînt suportate de partea vinovată.

9.8. Pentru refuzul de a vinde Bunurile prevăzute în prezentul Contract, Vânzătorul suportă o penalitate în valoare de 30% din suma Bunurilor nelivrate.

9.9. Pentru livrarea cu întârziere a Bunurilor, Vânzătorul poartă răspundere materială precum urmează:

a) pentru primele 30 de zile calendaristice de întârziere, penalitatea constituie 0,1% din suma Bunurilor nelivrate pentru fiecare zi de întârziere;

b) pentru următoarele zile de întârziere, care depășesc perioada de 30 de zile calendaristice, penalitatea constituie 0,5% din suma Bunurilor nelivrate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 30% din suma Bunurilor nelivrate pentru întreaga perioadă de întârziere.

9.10. Pentru transferul cu întârziere a mijloacelor financiare către Centru, Beneficiarul poartă răspundere materială în valoare de 0,1% din suma Bunurilor neachitate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 5% din suma totală a Bunurilor neachitate.

9.11. Pentru achitarea cu întârziere a mijloacelor financiare către Vânzător, Centrul poartă răspundere materială în valoare de 0,1% din suma Bunurilor neachitate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 5% din suma totală a Bunurilor neachitate.

9.12. Vânzătorul este exonerat de obligația privind livrarea Bunurilor în caz de suspendare sau excludere a înregistrării informației din Registrul de stat al dispozitivelor medicale, conform prevederilor actelor normative în vigoare.

10. Drepturile de proprietate intelectuală

10.1. Vânzătorul are obligația să despăgubească Beneficiarul și Centrul împotriva oricărui:

a) reclamații și acțiuni în justiție ce rezultă din încălcarea unor drepturi de proprietate intelectuală (brevete, nume, mărci înregistrate etc.) privind echipamentele, materialele, instalațiile sau utilajele folosite pentru sau în legătură cu produsele achiziționate; și

b) daune - interese, costuri, taxe și cheltuieli de orice natură aferente, cu excepția situației în care o astfel de încălcare rezultă din respectarea Caietului de sarcini întocmit de Centru.

11. Dispoziții finale

11.1. Litigiile ce ar putea rezulta din prezentul Contract vor fi soluționate de către Părți pe cale amiabilă. În caz contrar, ele vor fi transmise spre examinare în instanța de judecată competentă, conform legislației Republicii Moldova.

11.2. De la data semnării prezentului Contract, toate negocierile purtate și documentele perfectate anterior își pierd valabilitatea.

11.3. Părțile contractante au dreptul, să convină asupra modificării clauzelor acestuia, prin act adițional, numai în cazul apariției unor circumstanțe care nu au putut fi prevăzute la data încheierii Contractului. Modificările și completările operate la prezentul Contract sînt valabile numai în cazul în care au fost perfectate în scris și au fost semnate de toate Părțile și aprobate corespunzător.

11.4. Nici una dintre Părți nu are dreptul să transmită obligațiile și drepturile sale stipulate în prezentul Contract unor persoane terțe fără acordul în scris al celorlalte Părți.

11.5. Prezentul Contract este întocmit în trei exemplare, în limba de stat a Republicii Moldova, câte un exemplar pentru Vânzător, Centru și Beneficiar.

11.6. Prezentul Contract se consideră încheiat la data semnării și intră în vigoare la data aprobării Dării de seamă de către Agenția Achiziții Publice. Contractul se înregistrează în mod obligatoriu în una din trezoreriile teritoriale ale Ministerului Finanțelor dacă gestionarea surselor financiare se efectuează prin

intermediul sistemului trezorerial. Contractul care nu este înregistrat în modul stabilit nu are putere juridică.

11.7. Presentul contract este valabil pînă la 31 decembrie 2022.

11.8. Presentul Contract reprezintă acordul de voință al Părților și este semnat astăzi, 05 octombrie 2021

Pentru confirmarea celor menționate mai sus, Părțile au semnat prezentul Contract în conformitate cu legislația Republicii Moldova, la data și anul indicate mai sus.

Datele juridice, poștale și bancare ale Părților:		
Vînzătorul	Beneficiarul	Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate
Adresa poștală: mun.Chisinau, str. Mitropolit Dosoftei 130, nr.3	Adresa poștală: MD -2004 mun. Chișinău, str. T. Ciorbă, 1	Adresa poștală: Oficiul central: mun. Chișinău, bd. Gr. Vieru 22/2 Adresa juridică: mun. Chișinău, str. Alexandru Cosmescu nr.3
Telefon: (022) 242383	Telefon: (022) 250809	Telefon: (022) 88 43 25 (022) 88 42 44 Fax: (022) 88 42 45 Email: <u>dispozitive@capcs.md</u> <u>office@capcs.md</u>
Cont de decontare: MD60RN000000002224803 315	Cont de decontare: MD87TRPCCC518430A001 72AA	Cont IBAN: MD75TRPCCC518430C01859AA
Banca: BC „Banca Comerciala Romana” SA. Fil. Nr.2	Banca: Ministerul Finanțelor – Trezoreria de Stat	Banca: MF-TT Chisinau-bugetul de stat Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate
Adresa poștală a băncii: mun. Chisinau, Str.Puskin 60/2	Adresa poștală a băncii: mun. Chisinau	Adresa poștală a băncii:
Cod: RNCBMD2X504	Cod: TREZMD2X	Cod: TREZMD2X
Cod fiscal: 1011600032701	Cod fiscal: 1003600152606	Cod fiscal: 1016601000212
Semnăturile Părților		
Semnătura autorizată:	Semnătura autorizată:	Semnătura autorizată:
		
	Contabil	
	Înregistrat: nr.	
	Trezoreria	
	Data:	

SPECIFICATIYA NR.1
(Lista Bunurilor)

Nr. art.	Cod CPV	Denumirea bunurilor	Cantitatea (bucăți)	Producător si tara de origine	Pretul fără TVA Lei MD	Pretul cu TVA Lei MD	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/prestare
XIII	33100000-1	ENDOPROTEZA TOTALA DE GENUNCHI PLATOU ANATOMIC							30 zile de la comanda
1	33100000-1	Componenta femurala	250		10654,00	10654,00	2663500,00	2663500,00	
2	33100000-1	Componenta tibiala	250		7922,00	7922,00	1980500,00	1980500,00	
3	33100000-1	Insert de polietilena	250		3824,00	3824,00	956000,00	956000,00	
4	33100000-1	Componenta patelara	20	Smith & Nephew, SUA			Se livreaza gratuit la cerere		
5	33100000-1	Lame pentru motor oscilant	100				Se livreaza gratuit la cerere		
6	33100000-1	Set de instrumente in folosinta gratis	3				Se livreaza gratuit la cerere		
7	33100000-1	Motor oscilant si reamer in folosinta gratis	3				Se livreaza gratuit la cerere		
	33100000-1	TOTAL LOTUL XIII					5600000,00	5600000,00	
		TOTAL PE CONTRACT					5600000,00	5600000,00	

Vinzătorul:



Beneficiarul:

L.Ș.



Centrul:



SPECIFICAȚIE Nr.2

(Specificațiile tehnice a echipamentului medical licitat-Beneficiari IMSP)

Co-dul CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Mode-lul artico-lului	Țara de origi-ne	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standar-de de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
33100000-1	LOT XIII ENDOPROTEZA TOTALA DE GENUNCHI PLATOU ANATOMIC	Genesis II	SUA	Smith & Nephew			CE; ISO 13485:2 003
33100000-1	Componenta femurala	Genesis II			<p>Componenta femurala:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie confectionata din aliaj Cobalt - Crom (CoCr) - Componenta anatomica , variante stanga-dreapta - Deschidere posterioara intercondiliana pentru a permite implantarea tijelor retrograde - Condilii femurali posteriori sa fie ingrosati pentru cresterea stabilitatii si evitarea subluxatiei - Sa prezinte congruenta intre raza condililor femurali si insertul tibial - Sant prepatelar accentuat - Design care sa permita flexie pana la 130° - Dimensiuni extreme de tibie si femur sa poata 	<p>Componenta femurala:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rotatie externa inglobata in condilul posterior extern al componentei femurale (condili femurali asimetrici pentru a permite transa de osteotomie in pozitie neutra) - Posibilitatea de a fi livrabila optional in varianta de ceramica incasanta (aliaj zirconiu-niobiu cu suprafata transformata termic in ceramica), pentru pacientii tineri, activi - Sant patelar lateralizat pentru a evita depasirea axei mediane in timpul flexiei profunde 	CE; ISO 13485:2 003

33106000-1	Componenta tibiala	Genesis II		<p>fi combinate intre ele, pastrandu-se congruenta articularea.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie posibila combinarea unei piese femurale cu minim 3 dimensiuni de tibia - Sa fie disponibila in minim 8 dimensiuni - Modalitate de implantare: cimentata, suprafata rugoasa - Suprafata articulata sa fie lustruita - Sa permita corecta pozitionare atat cu ghid centromedular, cat si cu ghid extern - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite 	<ul style="list-style-type: none"> - Aliaj Co (Cobalt) – Cr (Crom), postero-stabilizata, disponibila in minim 8 dimensiuni - Posibilitatea de a se livra impreuna cu blocuri de taiere personalizate - Componenta anatomica , variante stanga-dreapta - Condilii femurali posteriori sa fie ingrosati pentru cresterea stabilitatii si evitarea subluxatiei - Sa prezinte congruenta intre raza condililor femurali si insertul tibial - Design care sa permita flexie pana la 130° - Dimensiuni extreme de tibia si femur sa poata fi combinate intre ele, pastrandu-se congruenta articulata. - este posibila combinarea unei piese femurale cu minim 3 dimensiuni de tibia - Modalitate de implantare: cimentata, suprafata rugoasa - Suprafata articulata sa fie lustruita - permite corecta pozitionare atat cu ghid centromedular, cat si cu ghid extern - sterilizata cu radiatii Gamma - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării 	CE; ISO 13485:2 003
	Componenta tibiala			<p>Componenta tibiala:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie confectionata din aliaj de titan ; - Sa respecte forma anatomica a tibiei, fiind divizată în componentul pentru partea dreaptă și stângă ; - Sa prezinte forma asimetrica a platoului pentru o acoperire mai buna a suprafetei tibiei ; - suprafata de contact a platoului tibial cu insertul de polietilena – polisata, pentru reducerea uzurii; - Baza de implantare prin pin de stabilizare cu 2 aripi laterale - Cu posibilitatea de atasare a unei tije de extensie si de transformare in proteza de revizie, in functie de necesitatile intraoperatorii. - Dimensiuni extreme de tibia si femur sa poata fi combinate intre ele, pastrandu- se congruenta 	<p>Componenta tibiala:</p> <ul style="list-style-type: none"> - confectionata din aliaj de titan ; - Anatomica (dreapta-stanga) pentru a asigura o acoperire cat mai buna a platourilor tibiale - Fixarea stabila a insertului de polietilena pe platoul tibial prin dublu profil “coada de randunica” - Platou tibial polisat, disponibil in minim 8 dimensiuni - Posibilitatea de a se livra impreuna cu blocuri de taiere personalizate. - prezinta forma asimetrica a platoului pentru o acoperire mai buna a suprafetei tibiei ; - suprafata de contact a platoului tibial cu insertul de polietilena – polisata, pentru reducerea uzurii; - Baza de implantare prin pin de stabilizare cu 2 aripi laterale 	

				<p>articularea. Sa fie posibila combinarea unei piese femurale cu minim 3 dimensiuni de tibie.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Design care sa permita flexie pana la 130° - Sa fie disponibila in minim 8 dimensiuni universale (stanga/ dreapta) - Sa permita corecta pozitionare atat cu ghid centromedular, cat si cu ghid extern - Modalitate de implantare: cimentata, suprafata mata - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite 	<ul style="list-style-type: none"> -Dimensiuni extreme de tibie si femur pot fi combinate intre ele, pastrandu- se congruenta articulara. Este posibila combinarea unei piese femurale cu minim 3 dimensiuni de tibie. -Design care sa permita flexie pana la 130° -permite corecta pozitionare atat cu ghid centromedular, cat si cu ghid extern -Modalitate de implantare: cimentata, suprafata mata -sterilizata cu radiatii Gamma. -Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării 	CE, ISO 13485:2 003
33100000-1	Insert de polietilena	Genesis II		<p>Insert tibial</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 - Dimensiuni extreme de tibie si femur sa poata fi combinate intre ele, pastrandu- se congruenta articulara. Sa fie posibila combinarea unei piese femurale cu minim 3 dimensiuni de tibie - Minim 6 inaltimi diferite pentru fiecare din cele minim 8 dimensiuni de tibie ; - Grosimea minima a stratului de polietilena de 6 mm - Modalitatea de implantare: elemente de stabilizare mecanica la nivelul piesei tibiale; - Sa prezinte varianta cu stabilizare posterioara - 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 - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite 	<p>Insert tibial:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Confectionat din polietilena crosslinkata, disponibil in minim 8 dimensiuni, fiecare marime de insert disponibil in minim 7 grosimi - Livrabile in trei variante constructive: standard, congruenta crescuta si flexie marita. - marginea tibiala anterioara inclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar in flexia completa - Dimensiuni extreme de tibie si femur pot fi combinate intre ele, pastrandu- se congruenta articulara. Este posibila combinarea unei piese femurale cu minim 3 dimensiuni de tibie - Grosimea minima a stratului de polietilena de 6, 5 mm - Modalitatea de implantare: elemente de stabilizare mecanica la nivelul piesei tibiale; - prezinta varianta cu stabilizare posterioara - sterilizata cu radiatii Gamma. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării 	CE, ISO 13485:2 003

33100000-1	Componenta patelara	Genesis II			Componenta patelara -Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa fie adaptata la forma zonei trohleeare a piesei femurale - Minim 5 dimensiuni -Modalitatea de implantare: cimentata, sa prezinte pinteni de cimentare- Sa ofere posibilitatea reviziei de patela -Proteza sa fie implantabila atat pe cale clasica cat si pe cale minim invaziva (MIS). -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 produsul oferit confirmat prin semnătura participantului - -Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului	Componenta patelara: Caracteristici: - confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta UHMWPE, - livrabila in trei variante : design biconvex, resurfacing si ovalar - disponibila in 4 marimi pentru fiecare model Biconvexa: - grosime 13mm - diametre 23,26,29 si 32mm Resurfacing: - grosime 9mm - diametre 26,29,32 si 35mm Ovalar: - diametrul 29, grosime 8,5mm - diametrul 32, grosime 9,0mm - diametrul 35, grosime 9,0mm - diametrul 41, grosime 10mm	CE; ISO 13485:2 003
33100000-1	Lame pentru motor oscilant						
33100000-1	Set de instrumente – in folosinta gratis						In folosinta gratis
33100000-1	Motor oscilant si reamer - in folosinta gratis						In folosinta gratis

Vinzătorul:



Beneficiarul:



Centrul:

