



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE
CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE

ORDIN

„05” iunie 2019

Nr. Ry 03-37

mun. Chișinău

***Cu privire la achiziționarea, la nivel instituțional,
a necesarului de endoproteze în cantitățile necesare
pentru lunile mai - iunie anul 2019***

În scopul executării Hotărârii Guvernului nr. 1128 din 10 octombrie 2016 „Cu privire la Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate”, urmare a două sesizări din partea Ministerului sănătății, muncii și protecției sociale nr. 08/3092 din 27.05.2019 și nr. 08/3092 din 27.05.2019 și în scopul asigurării implementării Programului special „endoprotezare de șold/genunchi/umăr” și evitarea sistării intervențiilor chirurgicale cu endoproteze în cadrul Instituțiilor Medico-Sanitare Publice

ORDON:

1. IMSP Institutul de Medicină Urgentă, IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, IMSP SCM Bălți va achiziționa de sine stătător, necesarul de endoproteze, în cantitățile necesare pentru lunile mai - iunie anul 2019 și în strictă conformitate cu prevederile art. 57 al legii nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice și pct. Nr. 3 a prezentului Ordin.

2. IMSP SR Cahul, IMSP SR Căușeni, IMSP SR Comrat, IMSP SR Edineț, IMSP SR Florești, IMSP SR Hîncești, IMSP SR Soroca, IMSP SR Ungheni va achiziționa de sine stătător prin procedură de achiziției de valoare mică, necesarul de endoproteze, în cantitățile necesare pentru lunile mai - iunie anul 2019 și în strictă conformitate cu Regulamentul achizițiilor publice de valoare mică aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 665 din 27.05.2016 și pct. Nr. 3 a prezentului Ordin.

3. Se aprobă:

Specificarea tehnică obligatorie și Standardele de referință a endoprotezelor ce urmează a fi achiziționate la nivel instituțional de către IMSP, conform anexei nr. 1.

4. Conducătorii IMSP-urilor vor prezenta Centrului pentru achiziții publice centralizate în sănătate dări de seamă, în decurs de 10 zile de la data efectuării fiecărei proceduri de achiziție publică.

5. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director

Ivan ANTOCI

Denumire Lot	Poziția	
	Denumirea	Descriere
Proteza de sold totala necimentata tip 1	TIJA	<p>TIJA</p> <p>Confecționat din aliaj de titan</p> <p>Acoperit cu titan poros (titan plasma spray) partea metafizara a tijeii;</p> <p>Să prezinte șanțuri longitudinale pe partea diafizara a tijeii;</p> <p>să prezinte lungimea minima de 130mm;</p> <p>Varianta de offset standard:</p> <p>Con 12/14 mm</p> <p>Cel puțin 9 tipodimensiuni;</p> <p>cu sau fara coleret;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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
Proteza de sold totala necimentata tip 1	CUPA	<p>CUPA</p> <p>Confecționată din aliaj de titan;</p> <p>Acoperirea cupei se va efectua prin suprafata de integrare pe principiile "in growth" (Ex: bile sinterizate , fibre metalice din titan sau metal cu structura poroasa 3D (titan sau tantal)).</p> <p>Suprafata cupei poroasa, rugoasa, structura 3D. Sa prezinte mecanisme de fixare ferma a insertului polimeric in cupa: degajari ecuatoriale, santuri in structura etc.;</p> <p>2 suruburi incluse in cupa pentru fixare, diametrul 6.5 mm, variatia lungimilor de la 20-45 mm;</p> <p>Diametrul extern al cupelor sa varieze minim intre 40-68 mm;</p> <p>Sa prezinte desing de tip: cu multiple gauri si fara gauri;</p> <p>Fixare de tip Press-fit;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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
Proteza de sold totala necimentata tip 1	INSERT	<p>INSERT</p> <p>Trebuie sa fie confectionata din polietilena cu grad inalt de cross linkare (5-10 MRad):</p> <p>Trebuie sa accepte capurile protetice de dimensiuni: 28, 32, 36 mm</p> <p>Sa prezinte variante standart si antiluxatie;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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

Proteza de sold totala necimentata tip I	CAP	<p>CAP confecționat din aliaj CoCr sau ceramica; Con 12/14 mm; Diametre externe variind fiind 28, 32 mm; Cel puțin 4 dimensiuni de lungime;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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
Proteza de sold totala necimentata tip I	Set de instrumente gratuit în folosință	<p>Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) <p>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.</p>
Proteza de sold totala necimentata tip I	Motor oscilant gratis în folosință	<p>Motor oscilant gratis în folosință</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) <p>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.</p>
Proteza de sold totala necimentata tip I	Lamele pentru motor	Lame pentru motor oscilant
Proteza de sold totala necimentata tip II (HA)	TIJA	<p>TIJA Confecționată din aliaj titan; Acoperire: titan poros asociat cu hidroxiapatita; cu sau fara coleret; Să prezinte variante de offset standard Con 12/14 mm Minim 9 tipodimensiuni</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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
Proteza de sold totala necimentata tip II (HA)	CUPA	<p>CUPA Confecționată din aliaj de titan, acoperita cu titan poros asociat cu HA; Diametre sa varieze intre 40-64mm Sa prezinte variante cu multiple gauri si fara gauri; Sa prezinte mecanism aditional de fixare a insertului polimeric (Ex.: prin degajari ecuatoriale, santuri suplimentare in cupa, etc); 2 suruburi incluse la fiecare cupa livarata, diametrul 6.5 mm, variatia lungimilor de la 20-45 mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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

Proteza de sold totala necimentata tip II (HA)	INSERT	<p>INSERT</p> <p>Confectionata din polietilena intens cross-linkata (variatia intre 5-10 MRad);</p> <p>Diametre pentru cupele cu variatia de la 40-64mm</p> <p>Sa prezinte variante standard si antiluxatie;</p> <p>Diametrul interior al insertului sa receptioneze capurile 28, 32, 36 mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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
Proteza de sold totala necimentata tip II (HA)	CAP	<p>CAP</p> <p>confectionat din aliaj de cobalt crom (CoCr) sau ceramica;</p> <p>Diametre externe sa prezinte 28, 32 mm;</p> <p>Con 12/14 mm;</p> <p>Minim 4 dimensiuni de lungime;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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
Proteza de sold totala necimentata tip II (HA)	Set de instrumente gratuit în folosință	<p>Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) <p>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.</p>
Proteza de sold totala necimentata tip II (HA)	Motor oscilant gratis în folosință	<p>Motor oscilant gratis în folosință</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) <p>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.</p>
Proteza de sold totala necimentata tip II (HA)	Lamele pentru motor	Lame pentru motor oscilant

Notă de Cerinte Obligatorii:

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) pentru 5 ani. • În cazul unor implante noi, ofertantul desemnat cistigător 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.