Specificații 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:	LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1726664629180	Data: „08" septembrie 204 / Alternativa nr.: 1
Denumirea licitației:	Achiziționarea dispozitivelor medicale (aparate auditive), în vederea realizării Programului Național privind protezarea auditivă, pentru anul 2025	Lot: 1, 2, 3, 4, 5, 6 / Pagina:1din 3

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 00-1	1	Proteze auditive pentru surditate ușoară-moderată (adulți)	**Proteze auditive pentru surditate ușoară-moderată (adulți)**	**Oticon JET 2 BTE**	**Danemarca**	**SBO HEARING A/S**	Proteze auditive pentru surditate ușoară- moderată (pentru adulți) Durata lansarii pe piața mondiala (anul lansării) - nu mai mult de 5 ani Experiență clinica a PA - Nu mai puțin de 1 an Ieșirea maximală - 128 dB și mai mult Câștigul maximal - 56-80 dB Nivelul de zgomot - Nu mai înalt 24 dB ("se vor evalua datele pentru microfonul „omnidirecțional") Limita inferioară a diapazonului frecvențial ≤ 200Hz Limita superioara a diapazonului frecvențial ≥5500Hz Coeficientul distorsiunelor armonice (de indicat valoarea)- Nu mai mare de 5% Anti-feedback- Prezent Numarul canalelor de prelucrare numerica a sunetului (pentru adulți)- 12 și mai multe Accesorile unui set PA – 1 buc. Baterie "Zinc-Air"12buc Obligator 1 olivă individuală pentru fiecare proteză (eliberată în termen nu mai mare de 21 zile de la data eliberării aparatului) Reglajul protezei auditive obligator Pe perioada garanției reglajul gratuit a PA fiecare 3 luni (dupa datele audiogramei) Termenul de garanție 24 luni (din data eliberarii aparatului la pacient de către medic) Prezenta în republică a cabinetului autorizat de deservire ale PA ale companiei echipat cu utilajul necesar si specialiști de profil (Chișinău și pentru nordul republicii – Bălți), ori asigurarea de către agentul economic a asistenței în teritoriu conform unui grafic coordonat cu medicul ORL-audiolog din Bălți cu deolasarea echipei de specialiști ai companiei respective. Obligator Prezentarea mostrelor la ședința comisiei de lucru Obligator Cerințele către parametrii electroacustici ai protezelor auditive digitale necesita a fi prezentate conform standardelor IEC 118-0 (ureche artificială).	Proteze auditive pentru surditate ușoară- moderată (pentru adulți) - Anul lansarii pe piata mondiala- **10 August 2022; Scrisoarea de la producator, EU MDR EC Certificate (EU MDR Product List pag. 1)** Experiență clinica a aparatelor auditive - nu mai puțin de 1 an (prezentarea referințelor) - **Scrisoarea de la producator cu referințele. (Statement on clinical data for Oticon JET 2 BTE)** Iasirea maximala- 130 dB; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Cistigul maximal- 66 dB; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Limita intrioara a diapazonului frecvential -105 Hz; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Limita superioara a diapazonului frecvential - 7500 Hz; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Nivelul de zgomot – 21 Db; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Coeficientul distorsiunelor armonice 500 Hz - <2 %, 800Hz - 2 %, 1600 Hz - <2 % **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Antifeedback; prezent **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 1, Documentatiea tehnica captură de ecran din programul Genie 2** Numarul canalelor de prelucrarea numerica a sunetului- 48 canale de frecventa; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 1** Accesorile unui set- proteza auditiva- 1 buc., baterie «zinc-air»- 12 buc, oliva individuala- 1 buc. (eliberata in termen nu mai mare de 21 zile la data eliberarii aparatului) Reglarea protezei- pe perioda garantiei reglarea gratuita a aparatului fiecare 3 luni (dupa datele audiogramei); Termenul de garantie- 24 de luni (din data eliberarii aparatului la pacient de catre medic); Prezenta în RM a centrului autorizat de deservire ale PA ale companiei echipat cu utilajul necesar si specialiști de profil (Chisinau). **Asigurarea de către agentul economic a asistenței în teritoriu conform unui grafic coordonat cu medicul ORL-audiolog din Bălți cu deolasarea echipei de specialiști ai companiei respective (declaratia de la ofertant)** Prezentarea mostrelor **(declaratia de l ofertant)**. Cerințele către parametrii electroacustici ai protezelor auditive digitale necesita a fi prezentate conform standardelor IEC 118-0 (ureche artificială). Modelul poate fi identificat după numele său. **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 1, 2 si Certificat IEC 118-0**	
33100 00-1	2	Proteze auditive pentru surditate moderată-severă (adulți)	**Proteze auditive pentru surditate moderată-severă (adulți)**	**Oticon PG 10 BTE SP**	**Danemarca**	**SBO HEARING A/S**	Proteze auditive pentru surditate moderată-severă (pentru adulți) Durata lansarii pe piața mondiala (anul lansării) nu mai mult de 5 ani Experiență clinica a PA Nu mai puțin de 1an Ieșirea maximală 134 dB și mai mult Câștigul maximal 75 dB și mai mult Nivelul de zgomot Nu mai înalt 24 dB ("se vor evalua datele pentru microfonul „omnidirecțional") Limita inferioară a diapazonului frecvențial ≤ 220 Hz Limita superioara a diapazonului frecvențial ≥5500Hz Coeficientul distorsiunelor armonice (de indicat valoarea) Nu mai mare de 5% Anti-feedback Prezent Numarul canalelor de prelucrare numerica a sunetului (pentru adulți) 12 și mai multe Accesorile unui set PA – 1 buc. Baterie "Zinc-Air"-12 buc Obligator 1 olivă individuală pentru fiecare proteză (eliberată în termen nu mai mare de 21 zile de la data eliberării aparatului) Reglajul protezei auditive obligator Pe perioada garanției reglajul gratuit a PA fiecare 3 luni (dupa datele audiogramei) Termenul de garanție 24 luni (din data eliberarii aparatului la pacient de către medic) Prezenta în republică a cabinetului autorizat de deservire ale PA ale companiei echipat cu utilajul necesar si specialiști de profil (Chișinău și pentru nordul republicii – Bălți), ori asigurarea de către agentul economic a asistenței în teritoriu conform unui grafic coordonat cu medicul ORL-audiolog din Bălți cu deolasarea echipei de specialiști ai companiei respective. Obligator Prezentarea mostrelor la ședința comisiei de lucru Obligator Cerințele către parametrii electroacustici ai protezelor auditive digitale necesita a fi prezentate conform standardelor IEC 118-0 (ureche artificială).	Proteze auditive pentru surditate moderată-severă (pentru adulți) Anul lansarii pe piata mondiala- **4 Mai 2023**; **Scrisoarea de la producator, EU MDR EC Certificate (EU MDR Product List pag. 8)** Experiență clinica a aparatelor auditive - nu mai puțin de 1 an (prezentarea referințelor) - **Scrisoarea de la producator cu referințele. (Statement on clinical data for PG10 BTE SP)** Iasirea maximala- 143 dB; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Cistigul maximal- 83 dB; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Limita intrioara a diapazonului frecvential -100 Hz; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Limita superioara a diapazonului frecvential - 6500 Hz; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Nivelul de zgomot – 18 Db; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Coeficientul distorsiunelor armonice 500 Hz - 4%, 800Hz - <2 %, 1600 Hz - <2 % **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Antifeedback; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 1** Numarul canalelor de prelucrarea numerica a sunetului- 48 canale de frecventa; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 1** Accesorile unui set- proteza auditiva- 1 buc., baterie «zinc-air»- 12 buc, oliva individuala- 1 buc. (eliberata in termen nu mai mare de 21 zile la data eliberarii aparatului), Reglarea protezei- pe perioda garantiei reglarea gratuita a aparatului fiecare 3 luni (dupa datele audiogramei); Termenul de garantie- 24 de luni (din data eliberarii aparatului la pacient de catre medic); Prezenta în RM a centrului autorizat de deservire ale PA ale companiei echipat cu utilajul necesar si specialiști de profil (Chisinau). **Asigurarea de către agentul economic a asistenței în teritoriu conform unui grafic coordonat cu medicul ORL-audiolog din Bălți cu deolasarea echipei de specialiști ai companiei respective (declaratia de la ofertant)** Prezentarea mostrelor **(declaratia de l ofertant).** Cerințele către parametrii electroacustici ai protezelor auditive digitale necesita a fi prezentate conform standardelor IEC 118-0 (ureche artificială). Modelul poate fi identificat după numele său. **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 1, 2 si Certificat IEC 118-0**	
33100 00-1	3	Proteze auditive pentru surditate profundă (adulți)	**Proteze auditive pentru surditate profundă (adulți)**	**Oticon PG 10 BTE SP**	**Danemarca**	**SBO HEARING A/S**	Proteze auditive pentru surditate surditate profundă (pentru adulți) Durata lansarii pe piața mondiala (anul lansării) - nu mai mult de 5 ani Experiență clinica a PA- Nu mai puțin de 1an Ieșirea maximală - 140 dB și mai mult Câștigul maximal- 81dB și mai mult Nivelul de zgomot - Nu mai înalt 24 dB ("se vor evalua datele pentru microfonul „omnidirecțional") Limita inferioară a diapazonului frecvențial ≤ 220 Hz Limita superioara a diapazonului frecvențial ≥5500 Hz Coeficientul distorsiunelor armonice (de indicat valoarea) Nu mai mare de 5% Anti-feedback Prezent Numarul canalelor de prelucrare numerica a sunetului (pentru adulți) 12 și mai multe Accesorile unui set PA – 1 buc. Baterie "Zinc-Air"-12 buc Obligator 1 olivă individuală pentru fiecare proteză (eliberată în termen nu mai mare de 21 zile de la data eliberării aparatului) Reglajul protezei auditive obligator Pe perioada garanției reglajul gratuit a PA fiecare 3 luni (dupa datele audiogramei) Termenul de garanție 24 luni (din data eliberarii aparatului la pacient de către medic) Prezenta în republică a cabinetului autorizat de deservire ale PA ale companiei echipat cu utilajul necesar si specialiști de profil (Chișinău și pentru nordul republicii – Bălți), ori asigurarea de către agentul economic a asistenței în teritoriu conform unui grafic coordonat cu medicul ORL-audiolog din Bălți cu deolasarea echipei de specialiști ai companiei respective. Obligator Prezentarea mostrelor la ședința comisiei de lucru Obligator Cerințele către parametrii electroacustici ai protezelor auditive digitale necesita a fi prezentate conform standardelor IEC 118-0 (ureche artificială).	Proteze auditive pentru surditate surditate profundă (pentru adulți) Anul lansarii pe piata mondiala- **4 Mai 2023; Scrisoarea de la producator, EU MDR EC Certificate (EU MDR Product List pag. 8)** Experiență clinica a aparatelor auditive - nu mai puțin de 1 an (prezentarea referințelor) - **Scrisoarea de la producator cu referințele. (Statement on clinical data for PG10 BTE SP)** Iasirea maximala- 143 dB; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Cistigul maximal- 83 dB; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Limita intrioara a diapazonului frecvential -100 Hz; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Limita superioara a diapazonului frecvential - 6500 Hz; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Nivelul de zgomot – 18 Db; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Coeficientul distorsiunelor armonice 500 Hz - 4%, 800Hz - <2 %, 1600 Hz - <2 % **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Antifeedback; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 1** Numarul canalelor de prelucrarea numerica a sunetului- 48 canale de frecventa; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 1** Accesorile unui set- proteza auditiva- 1 buc., baterie «zinc-air»- 12 buc, oliva individuala- 1 buc. (eliberata in termen nu mai mare de 21 zile la data eliberarii aparatului), Reglarea protezei- pe perioda garantiei reglarea gratuita a aparatului fiecare 3 luni (dupa datele audiogramei); Termenul de garantie- 24 de luni (din data eliberarii aparatului la pacient de catre medic); Prezenta în RM a centrului autorizat de deservire ale PA ale companiei echipat cu utilajul necesar si specialiști de profil (Chisinau). **Asigurarea de către agentul economic a asistenței în teritoriu conform unui grafic coordonat cu medicul ORL-audiolog din Bălți cu deolasarea echipei de specialiști ai companiei respective (declaratia de la ofertant)** Prezentarea mostrelor **(declaratia de l ofertant)**. Cerințele către parametrii electroacustici ai protezelor auditive digitale necesita a fi prezentate conform standardelor IEC 118-0 (ureche artificială). Modelul poate fi identificat după numele său. **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 1, 2 si Certificat IEC 118-0**	
33100 00-1	4	Proteze auditive pentru surditate ușoară-moderată Copii(3luni-18ani)	**Proteze auditive pentru surditate ușoară-moderată Copii(3luni-18ani)**	**Oticon Play PX 2 MiniBTE T**	**Danemarca**	**SBO HEARING A/S**	Proteze auditive pentru surditate ușoară- moderată (copii 3 luni-18 ani) Durata lansarii pe piața mondiala (anul lansării) nu mai mult de 5 ani Experiență clinica a aparatelor auditive în țările avansate în protezarea pediatrică Nu mai puțin de 1 an (prezentarea referințelor) Ieșirea maximală 128 dB și mai mult Câștigul maximal 56-80 dB Nivelul de zgomot Nu mai înalt 23 dB, ("se vor evalua datele pentru microfonul „omnidirecțional") Limita inferioară a diapazonului frecvențial ≤ 200Hz Limita superioara a diapazonului frecvențial ≥5500Hz Coeficientul distorsiunelor armonice (de indicat valoarea) - Nu mai mare de 5% Numarul canalelor de prelucrare numerica a sunetului (pentru copii) - 18 și mai mare Posibilitatea de conectare PA la sistemele în grup (FM) fără necesitatea în dispozitive suplimentare Obligator (pentru copii) Specificarea dată să fie menționată în fișa tehnică a PA Anti-feedback - prezent Dimensiuni minimale ale aparatului auditiv - Solicitat pentru copii Sincronizare și coordonare binaural - obligator pentru copii Accesorile unui set PA – 1 buc. Baterie "Zinc-Air"12buc Obligator 1 olivă individuală pentru fiecare proteză (eliberată în termen nu mai mare de 21 zile de la data eliberării aparatului) Pentru copiii olivă individuală,, moale,, Reglajul protezei auditive obligator Pe perioada garanției reglajul gratuit a PA fiecare 3 luni (dupa datele audiogramei) Termenul de garanție 24 luni (din data eliberarii aparatului la pacient de către medic) Prezenta în republică a centrului autorizat de deservire ale PA ale companiei echipat cu utilajul necesar si specialiști de profil Obligator Prezentarea mostrelor la ședința comisiei de lucru Obligator Cerințele către parametrii electroacustici ai protezelor auditive digitale necesita a fi prezentate conform standardelor IEC 118-0 (ureche artificială).	Proteze auditive pentru surditate ușoară- moderată (copii 3 luni-18 ani) - **Instructiuni de utilizare, pagina - 8** Anul lansarii pe piata mondiala- **10 Februarie 2022; Scrisoarea de la producator, EU MDR EC Certificate (EU MDR Product List pag. - 6)** Experiență clinica a aparatelor auditive în țările avansate în protezarea pediatrică - nu mai puțin de 1 an (prezentarea referințelor) - **Scrisoarea de la producator cu referințele. (Statement on clinical data for Oticon Play PX2 MiniBTE)** Iasirea maximala- 132 dB; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 3** Cistigul maximal- 63 dB; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 3** Limita intrioara a diapazonului frecvential -100 Hz; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 3** Limita superioara a diapazonului frecvential - 7500 Hz; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 3** Nivelul de zgomot – 18 Db; Documentație tehnică **(Technical data sheet), pagina - 3** Coeficientul distorsiunelor armonice 500 Hz - <4 %, 800Hz - <4 %, 1600 Hz - <2 % **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 3** Posibilitatea de conectare PA la sistemele în grup (FM) fără necesitatea în dispozitive suplimentare., **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 3 si Instructiuni de utilizare, pagina - 49** Antifeedback; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 1, Documentatiea tehnica captură de ecran din programul Genie 2** Sincronizare si coordonare binaural. **Documentatiea tehnica captură de ecran din programul Genie 2** Numarul canalelor de prelucrarea numerica a sunetului- 48 canale de frecventa; **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 1** Dimensiuni minimale ale aparatului auditiv Solicitat pentru copii Accesorile unui set- proteza auditiva- 1 buc., baterie «zinc-air»- 12 buc, oliva individuala- 1 buc. (eliberata in termen nu mai mare de 21 zile la data eliberarii aparatului), Pentru copiii olivă individuală,, moale,,; Reglarea protezei- pe perioda garantiei reglarea gratuita a aparatului fiecare 3 luni (dupa datele audiogramei); Termenul de garantie- 24 de luni (din data eliberarii aparatului la pacient de catre medic); Prezenta în RM a centrului autorizat de deservire ale PA ale companiei echipat cu utilajul necesar si specialiști de profil. Prezentarea mostrelor. Cerințele către parametrii electroacustici ai protezelor auditive digitale necesita a fi prezentate conform standardelor IEC 118-0 (ureche artificială). Modelul poate fi identificat după numele său. **Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 1, 3 si Certificat IEC 118-0**	

Digitally signed by Mojila Violetta
Date: 2024.11.14 15:45:02 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

MOLDOVA EUROPEANĂ

33100 00-1	5	Proteze auditive pentru surditate severă Copii(3luni-18ani)	**Proteze auditive pentru surditate severă Copii(3luni-18ani)**	**Oticon PG 10 BTE SP**	**Danemarca**	**SBO HEARING A/S**	Proteze auditive pentru surditate severă (copii 3 luni-18 ani) Durata lansarii pe piata mondiala (anul lansării) nu mai mult de 5 ani Experienţă clinica a aparatelor auditive în ţările avansate în protezarea pediatrică Nu mai puţin de 1an (prezentarea referinţelor) Ieşirea maximală 134 dB şi mai mult Câştigul maximal 75 dB şi mai mult Nivelul de zgomot Nu mai înalt 23 dB, ("se vor evalua datele pentru microfonul „omnidirecţional") Limita inferioară a diapazonului frecvenţial ≤ 220 Hz Limita superioara a diapazonului frecvenţial ≥5500Hz Coeficientul distorsiunelor armonice (de indicat valoarea) Nu mai mare de 5% Numarul canalelor de prelucrare numerica a sunetului (pentru copii) - 18 şi mai mare Posibilitatea de conectare PA la sistemele în grup (FM) fără necesitatea în dispozitive suplimentare Obligator (pentru copii) Specificarea dată sa fie menţionată în fişa tehnică a PA Anti-feedback Prezent Dimensiuni minimale ale aparatului auditiv Solicitat pentru copii Sincronizare şi coordonare binaural obligator pentru copii Accesoriile unui set PA – 1 buc. Baterie "Zinc-Air"-12 buc Obligator 1 olivă individuală pentru fiecare proteză (eliberată în termen nu mai mare de 21 zile de la data eliberării aparatului) Pentru copii olivă individuală„ moale„ Reglajul protezei auditive obligator Pe perioada garanţiei reglajul gratuit a PA fiecare 3 luni (dupa datele audiogramei) Termenul de garanţie 24 luni (din data eliberarii aparatului la pacient de către medic) Prezenta în republică a centrului autorizat de deservire ale PA ale companiei echipat cu utilajul necesar si specialişti de profil Obligator Prezentarea mostrelor la şedinţa comisiei de lucru Obligator Cerinţele către parametrii electroacustici ai protezlor auditive digitale necesita a fi prezentate conform standardelor IEC 118-0 (ureche artificială).	Proteze auditive pentru surditate surditate severă (copii 3 luni-18 ani) - **Instructiuni de utilizare, pagina - 4** Anul lansarii pe piata mondiala- **4 Mai 2023; Scrisoarea de la producator, EU MDR EC Certificate (EU MDR Product List pag. 8)** Experienţă clinica a aparatelor auditive în ţările avansate în protezarea pediatrică - nu mai puţin de 1 an (prezentarea referinţelor) - **Scrisoarea de la producator cu referinţele. (Statement on clinical data for PG10 BTE SP)** Iasirea maximala- 143 dB; **Documentaţie tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Cistigul maximal- 83 dB; **Documentaţie tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Limita intrioara a diapazonului frecvential -100 Hz; **Documentaţie tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Limita superioara a diapazonului frecvential - 6500 Hz; **Documentaţie tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Nivelul de zgomot – 18 Db; **Documentaţie tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Coeficientul distorsiunelor armonice 500 Hz - 4%, 800Hz - <2 %, 1600 Hz - <2 % **Documentaţie tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Posibilitatea de conectare PA la sistemele în grup (FM) fără necesitatea în dispozitive suplimentare., **(Technical data sheet), pagina - 2 si Instructiuni de utilizare, pagina - 28** Antifeedback; **Technical data sheet), pagina - 1, Documentatiea tehnica captură de ecran din programul Genie 2** Sincronizare şi coordonare binaural. **Documentatiea tehnica captură de ecran din programul Genie 2** Numarul canalelor de prelucrarea numerica a sunetului- 48 canale de frecventa; **Documentaţie tehnică (Technical data sheet), pagina - 1** Dimensiuni minimale ale aparatului auditiv Solicitat pentru copii Accesorile unui set- proteza auditiva- 1 buc., baterie «zinc-air»- 12 buc, oliva individuala- 1 buc. (eliberata in termen nu mai mare de 21 zilele la data eliberarii aparatului), Pentru copii olivă individuală„ moale„; Reglarea protezei- pe perioda garantiei reglarea gratuita a aparatului fiecare 3 luni (dupa datele audiogramei); Termenul de garantie- 24 de luni (din data eliberarii aparatului la pacient de catre medic); Prezenţa în RM a centrului autorizat de deservire ale PA ale companiei echipat cu utilajul necesar si specialişti de profil. Prezentarea mostrelor. Cerinţele către parametrii electroacustici ai protezelor auditive digitale necesita a fi prezentate conform standardelor IEC 118-0 (ureche artificială). Modelul poate fi identificat după numele său. **Documentaţie tehnică (Technical data sheet), pagina - 1, 2 si Certificat IEC 118-0**											
33100 00-1	6	Proteze auditive pentru surditate profundă Copii(3luni-18ani)	**Proteze auditive pentru surditate profundă Copii(3luni-18ani)**	**Oticon PG 10 BTE SP**	**Danemarca**	**SBO HEARING A/S**	Proteze auditive pentru surditate profundă (copii 3 luni-18 ani) Durata lansarii pe piata mondiala (anul lansării) nu mai mult de 5 ani Experienţă clinica a aparatelor auditive în ţările avansate în protezarea pediatrică Nu mai puţin de 1an (prezentarea referinţelor) Ieşirea maximală 140 dB şi mai mult Câştigul maximal 81dB şi mai mult Nivelul de zgomot Nu mai înalt 23 dB, ("se vor evalua datele pentru microfonul „omnidirecţional"). Limita inferioară a diapazonului frecvenţial ≤ 220 Hz Limita superioara a diapazonului frecvenţial ≥5100 Hz Coeficientul distorsiunelor armonice (de indicat valoarea) Nu mai mare de 5% Numarul canalelor de prelucrare numerica a sunetului (pentru copii) 18 şi mai mare Posibilitatea de conectare PA la sistemele în grup (FM) fără necesitatea în dispozitive suplimentare Obligator (pentru copii) Specificarea dată să fie menţionată în fişa tehnică a PA Anti-feedback Prezent Dimensiuni minimale ale aparatului auditiv Solicitat pentru copii Sincronizare şi coordonare binaural obligator pentru copii Accesorile unui set PA – 1 buc. Baterie "Zinc-Air"-12 buc Obligator 1 olivă individuală pentru fiecare proteză (eliberată în termen nu mai mare de 21 zile de la data eliberării aparatului) Notă pentru copii olivă individuală „moale„ Reglajul protezei auditive obligator Pe perioada garanţiei reglajul gratuit a PA fiecare 3 luni (dupa datele audiogramei) Termenul de garanţie 24 luni (din data eliberarii aparatului la pacient de către medic) Prezenta în republică a centrului autorizat de deservire ale PA ale companiei echipat cu utilajul necesar si specialişti de profil Obligator Prezentarea mostrelor la şedinţa comisiei de lucru Obligator Cerinţele către parametrii electroacustici ai protezlor auditive digitale necesita a fi prezentate conform standardelor IEC 118-0 (ureche artificială).	Proteze auditive pentru surditate profunda (copii 3 luni-18 ani) - **Instructiuni de utilizare, pagina - 4** Anul lansarii pe piata mondiala- **4 Mai 2023; Scrisoarea de la producator, EU MDR EC Certificate (EU MDR Product List pag. 8)** Experienţă clinica a aparatelor auditive în ţările avansate în protezarea pediatrică - nu mai puţin de 1 an (prezentarea referinţelor) - **Scrisoarea de la producator cu referinţele. (Statement on clinical data for PG10 BTE SP)** Iasirea maximala- 143 dB; **Documentaţie tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Cistigul maximal- 83 dB; **Documentaţie tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Limita intrioara a diapazonului frecvential -100 Hz; **Documentaţie tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Limita superioara a diapazonului frecvential - 6500 Hz; **Documentaţie tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Nivelul de zgomot – 18 Db; **Documentaţie tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Coeficientul distorsiunelor armonice 500 Hz - 4%, 800Hz - <2 %, 1600 Hz - <2 % **Documentaţie tehnică (Technical data sheet), pagina - 2** Posibilitatea de conectare PA la sistemele în grup (FM) fără necesitatea în dispozitive suplimentare., **(Technical data sheet), pagina - 2 si Instructiuni de utilizare, pagina - 28** Antifeedback; **(Technical data sheet), pagina - 1, Documentatiea tehnica captură de ecran din programul Genie 2** Sincronizare şi coordonare binaural. **Documentatiea tehnica captură de ecran din programul Genie 2** Numarul canalelor de prelucrarea numerica a sunetului- 48 canale de frecventa, **Documentaţie tehnică (Technical data sheet), pagina - 1** Dimensiuni minimale ale aparatului auditiv Solicitat pentru copii Accesorile unui set- proteza auditiva- 1 buc., baterie «zinc-air»- 12 buc, oliva individuala- 1 buc. (eliberata in termen nu mai mare de 21 zilele la data eliberarii aparatului), Pentru copii olivă individuală„ moale„; Reglarea protezei- pe perioda garantiei reglarea gratuita a aparatului fiecare 3 luni (dupa datele audiogramei); Termenul de garantie- 24 de luni (din data eliberarii aparatului la pacient de catre medic); Prezenţa în RM a centrului autorizat de deservire ale PA ale companiei echipat cu utilajul necesar si specialişti de profil. Prezentarea mostrelor. Cerinţele către parametrii electroacustici ai protezelor auditive digitale necesita a fi prezentate conform standardelor IEC 118-0 (ureche artificială). Modelul poate fi identificat după numele său. **Documentaţie tehnică (Technical data sheet), pagina - 1, 2 si Certificat IEC 118-0**											