

		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-1637668853205						Data: „24 ” decembrie 2021	Alternativa nr.:
Denumirea licitației:		Implante cohleare necesare IMSP Institutul Mamei și Copilului și IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” pentru anul 2022						Lot: _____	Pagina: __ din __
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	4,00	5	6	7	8	
33100 000-1	1	Dispozitive de implant cohlear	Sistem implant cohlear (componenta internă)	SYNCHRONY 2 Mi1250 (cod 36707)	Austria	MED-EL Medical Electronics	Sistem implant cohlear (componenta internă) Porțiune intracohleală cu minim de 12 electrozi cu stimulare independentă Port-electrod drept sau perimodiolar (la alegerea centrului de implant) Carcasa implantului merține ermeticitate completă chiar și în cazul unui impact sever Magnet detașabil sau cu tehnologie rotatorie pentru realizarea în siguranță a RMN-urilor și pentru reducerea distorsiunilor de imagine. Magnetul implantului este ușor de îndepărtat, fără instrumente speciale - procedura poate fi efectuată folosind forcepsul standard Implantul este perfect compatibil și aprobat ca atare față de procedurile de rezonanță magnetică cu valori de până la 3,0 T cu magnetul în poziție, darși cu înlăturarea chirurgicală temporară a magnetului. "Include moduri de telemetrie electrofizilogică complet integrată - NRT, AutoNRT, ESRT, ABR, CEP și NRT intraoperator." Grosimea implantului trebuie să fie de maxim 4,5 mm, asigurând astfel o intervenție rapidă și o frezare minimă. Implantul permite diferite abordări chirurgicale comune, inclusiv pentru fereastra rotundă și cohleostomie. Vârful electrodului să aibă un diametru de maxim 0,4 mm la capătul apical, fiind dovedit că reduce traumele de inserție. Beneficiază de elemente care asigură o manipulare ușoară în timpul intervenției chirurgicale și face posibilă inserția lină pentru a reduce traumele de inserție. Pentru o rezistență la impact, carcasa implantului sa fie din titan. Greutatea implantului să fie de maxim 9,2 g, inclusiv filamentul de electrod. Electrodul să beneficieze de marcaje care indică profunzimea de inserție *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. Instrucțiuni de utilizare a produsului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a participantului	Porțiune intracohleară cu stimulare independentă de 12 electrozi cu stimulare independentă Port-electrod drept sau perimodiolar (la alegerea centrului de implant) Carcasa implantului merține ermeticitate completă chiar și în cazul unui impact sever Magnet detașabil pentru realizarea în siguranță a RMN-urilor și pentru reducerea distorsiunilor de imagine. Magnetul implantului este ușor de îndepărtat, fără instrumente speciale - procedura poate fi efectuată folosind forcepsul standard Implantul este perfect compatibil și aprobat ca atare față de procedurile de rezonanță magnetică cu valori de 3,0 T cu magnetul în poziție, darși cu înlăturarea chirurgicală temporară a magnetului. "Include moduri de telemetrie electrofizilogică complet integrată - NRT, AutoNRT, ESRT, ABR, CEP și NRT intraoperator." Grosimea implantului este de 4,5 mm, asigurând astfel o intervenție rapidă și o frezare minimă. Implantul permite diferite abordări chirurgicale comune, inclusiv pentru fereastra rotundă și cohleostomie. Vârful electrodului are un de 0,4 mm la capătul apical, fiind dovedit că reduce traumele de inserție. Beneficiază de elemente care asigură o manipulare ușoară în timpul intervenției chirurgicale și face posibilă inserția lină pentru a reduce traumele de inserție. Pentru o rezistență la impact, carcasa implantului este din titan. Greutatea implantului este de 7,7g inclusiv filamentul de electrod. Electrodul beneficiază de marcaje care indică profunzimea de inserție *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. Instrucțiuni de utilizare a produsului. * În ofertă s-a indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a participantului	
33100 000-1	1	Dispozitive de implant cohlear	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	SONNET 2 (Me1510) kit (cod37598)	Austria	MED-EL Medical Electronics	Tehnologie avansată de pre-procesare a sunetelor care să permită utilizatorului o percepție clară în situații de ascultare diverse. Două microfoane omnidireționale (microfoane duale). Procesorul are un sistem de înregistrare a datelor, care oferă detalii despre mediul de ascultare al pacientului și despre utilizarea procesorului de sunet. Posibilitatea memorării în procesor a cel puțin patru programe de ascultare diferite. Să dețină un LED de semnalizare a statusului funcțional Este disponibil în minim 4 culori disponibile În vederea scăderii costurilor de întreținere, configurația de procesor oferită permite alimentarea duală, atât cu baterii cât și cu acumulatori. Protecție integrată la schimbarea reglajelor prin atingerea accidentală a butoanelor de comandă. Beneficiază de accesorii pentru apă, care asigură protecția procesorului conform IP68. Construcție etanș, rezistență la stropirea cu apă, umiditate atmosferică sau transpirație excesivă. Ofere posibilitatea de streaming direct către procesorul de sunet, fără accesorii sau alte fire suplimentare Posibilitatea de localizare a procesorului de sunet în caz de pierdere. Procesorul beneficiază de telecomandă care ușurează setarea programelor Verificarea stării de funcționare a procesorului prin mesaje ușor de înțeles de către pacient Compatibilitate cu implanturile cohleare din generațiile anterioare Este posibilă stimularea electrică și acustică. Procesorul permite conectarea la o gamă largă de dispozitive Wireless/Bluetooth Posibilitatea de ascultare la distanță, cu ajutorul unui accesoriu cu microfon extern. *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. Instrucțiuni de utilizare a produsului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a participantului	Tehnologie avansată de pre-procesare a sunetelor care permite utilizatorului o percepție clară în situații de ascultare diverse. Două microfoane omnidireționale (microfoane duale). Procesorul are un sistem de înregistrare a datelor, care oferă detalii despre mediul de ascultare al pacientului și despre utilizarea procesorului de sunet. Posibilitatea memorării în procesor a cel puțin patru programe de ascultare diferite. Să dețină un LED de semnalizare a statusului funcțional Sunt disponibile la alegere 4 culori din 34 culori oferite de set. În vederea scăderii costurilor de întreținere, configurația de procesor oferită permite alimentarea duală, atât cu baterii cât și cu acumulatori. Protecție integrată la schimbarea reglajelor prin atingerea accidentală a butoanelor de comandă. Beneficiază de accesorii pentru apă, care asigură protecția procesorului conform IP68. Construcție etanș, rezistență la stropirea cu apă, umiditate atmosferică sau transpirație excesivă. Ofere posibilitatea de streaming direct către procesorul de sunet, fără accesorii sau alte fire suplimentare Posibilitatea de localizare a procesorului de sunet în caz de pierdere. Procesorul beneficiază de telecomandă care ușurează setarea programelor Verificarea stării de funcționare a procesorului prin mesaje ușor de înțeles de către pacient Compatibilitate cu implanturile cohleare din generațiile anterioare Este posibilă stimularea electrică și acustică. Procesorul va permite conectarea la o gamă largă de dispozitive Wireless/Bluetooth (componenta Audiolink + Audiostream) Posibilitatea de ascultare la distanță, cu ajutorul unui accesoriu cu microfon extern. *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. Instrucțiuni de utilizare a produsului. * În ofertă a fost indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a participantului	

33100 000-1	1	Dispozitive de implant cohlear	Sistem de Programare	Software Audiokey 2.0.3	Austria	MED-EL Medical Electronics	Posibilități de efectuare rapidă a anumitor teste intraoperatorii postoperatorii Facilități avansate de analiză privind telemetria răspunsului nervului auditiv Posibilități extinse de personalizare a programelor de ascultare Compatibilitate cu sistemele de implant cohlear din generațiile anterioare Posibilitatea de programare și reglaj fără cabluri, cu interfață de programare prin Bluetooth. Offeră posibilitatea identificării implantului. *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. Instrucțiuni de utilizare a produsului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a participantului	Posibilități de efectuare rapidă a testelor intraoperatorii și postoperatorii Analiza privind telemetria răspunsului nervului auditiv intraoperator Posibilitatea de personalizare a programelor de ascultare Compatibilitate cu sistemele de implant cohlear din generațiile anterioare Posibilitatea de programare și reglaj fără cabluri, cu interfață de programare prin Bluetooth (Dispozitiv Fine Tuner, program Audio Key) Offeră posibilitatea identificării implantului. *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. Instrucțiuni de utilizare a produsului. * În ofertă a fost indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a participantului	
33100 000-1	2	Dispozitive de implant cohlear	Implant cohlear (partea internă)	SONATA 2 (Mi1260) cod 38538	Austria	MED-EL Medical Electronics	Grosimea implantului nu trebuie să fie mai mare de 6,0 mm, asigurând astfel o intervenție rapidă și o frezare minimă. • Implantul trebuie să aibă o carcasă de titan închisă ermetic. • Implantul nu trebuie să cântărească mai mult de 9 g. • Vârful electrodului să aibă un diametru de maxim 0,5 mm la capătul apical • Rezistența la impact a implantului nu trebuie să fie mai mică de 2,5 J. • Electrodul de referință trebuie integrat direct la carcasa implantului. • Implantul oferă fixare opțională a știfturilor. • Electrodul trebuie să aibă cel puțin 19 contacte de electrod. • Fiecare dintre canalele electrodului trebuie să fie separat cu un condensator de siguranță independent. • Implantul trebuie să poată furniza minimum 50.000 pps (impulsuri pe secundă) fără restricții software. • Posibilitatea de a efectua imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) până la 3,0 T fără a fi nevoie să scoată magnetul din corpul implantului. • Posibilitatea îndepărtării temporale a magnetului de la receptor / stimulator pentru a efectua o imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) a capului. • Sistemul de implant cohlear ar trebui să ofere o gamă variată de stimulare a electrodului de la 26,4 mm la 12,1 mm, de la canalul bazal la cel mai apical canal. *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. Instrucțiuni de utilizare a produsului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a participantului	Grosimea implantului este de 5,7 mm, asigurând astfel o intervenție rapidă și o frezare minimă. Implantul are o carcasă de titan închisă ermetic. Implantul cântărește 8,7g. Vârful electrodului are un diametru de 0,5 mm la capătul apical Rezistența la impact a implantului este mai mare de 2,5 J. Electrodul de referință este integrat direct la carcasa implantului. Implantul oferă fixare opțională a știfturilor. Electrodul are 24 contacte de electrod. Fiecare dintre canalele electrodului este separat cu un condensator de siguranță independent. Implantul furnizează 50.704 pps (impulsuri pe secundă) fără restricții software. Posibilitatea de a efectua imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) până la 3,0 T fără a fi nevoie de scos magnetul din corpul implantului. Posibilitatea îndepărtării temporale a magnetului de la receptor / stimulator pentru a efectua o imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) a capului. Sistemul de implant cohlear oferă o gamă variată de stimulare a electrodului de la 26,4 mm la 12,1 mm, de la canalul bazal la cel mai apical canal.	
33100 000-1	2	Dispozitive de implant cohlear	Audioprocesor(partea externă)	RONDO 2 (ME1150) Core Kit for SYNCHRONY cod36370	Austria	MED-EL Medical Electronics	Identificarea electronică între implant și procesor prevenind schimbul accidental al procesorului audio de către diferiți pacienți sau din diferite părți. • Sistemul de implant cohlear ar trebui să ofere o tehnologie de procesare a sunetului care să permită utilizatorului să audă în orice situație de ascultare. • Procesorul trebuie să fie oferit în opțiunea OTE (în afara urechii). (OTE este definit ca un procesor dintr-o singură bucată fixat prin magnet deasupra implantului) • Procesorul trebuie să fie echipat cu un LED de stare (diodă emițătoare de lumină) dacă este conectat la implant. *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. Instrucțiuni de utilizare a produsului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a participantului	Identificarea electronică între implant și procesor prevenind schimbul accidental al procesorului audio de către diferiți pacienți sau din diferite părți. Sistemul de implant cohlear oferă o tehnologie de procesare a sunetului care permite utilizatorului să audă în orice situație de ascultare. Procesorul este oferit în opțiunea OTE (în afara urechii). (OTE este definit ca un procesor dintr-o singură bucată fixat prin magnet deasupra implantului) Procesorul este echipat cu un LED de stare (diodă emițătoare de lumină) dacă este conectat la implant. Procesorul are 4 (patru) sloturi pentru programe. Sunt disponibile la alegere 4 culori din 34 culori oferite de set. Procesorul OTE (de pe ureche) are microfon omidirecțional. Procesorul OTE este echipat cu baterii reincărcabile. Sunt prevăzute mai multe niveluri de rezistență magnetică. Procesorul este rezistent la stropire și rezistent la transpirații abundente. Protecție împotriva apei conform ratingului IP54-IP68 Procesorul este cu o telecomandă (FineTuner) Procesorul este compatibil cu generațiile anterioare de implant.	

Semnat: _____
În calitate de: administrator
Numele, Prenumele: Andrei Timuș
Ofertantul: “Global Premier Group” SRL
Adresa: str. Sergiu Radautanu 7, of. 130, mun. Chisinau