

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-1737547968736			Data: „22” ianuarie 2025		Alternativa nr.: 1		
Denumirea licitației:		Achiziționarea dispozitivelor medicale (aparate auditive), în vederea realizării Programului Național privind protezarea auditivă, pentru anul 2025 (repetat)			Lot: 5, 6		Pagina:1 din 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	9	10
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	<p>Proteze auditive pentru surditate severă (copii 3 luni-18 ani)</p> <p>Anul lansării pe piața mondială (anul lansării) nu mai mult de 5 ani</p> <p>Experiență clinică a aparatelor auditive în țările avansate în protezarea pediatrică Nu mai puțin de 1an (prezentarea referințelor)</p> <p>Înălțimea maximă 134 dB și mai mult</p> <p>Căștigul maximal 94dB și mai mult</p> <p>Nivelul de zgomot Nu mai înalt 23 dB, ("Se vor evalua datele pentru microfonul „omnidirecțional")</p> <p>Limita inferioară a diapazonului frecvențial : 220Hz</p> <p>Limita superioară a diapazonului frecvențial:2500Hz</p> <p>Coefficientul distorsiunilor armonice (de indicat valoarea) Nu mai mare de 5%</p> <p>Numărul canalelor de prelucrare numerică a sunetului (pentru copii) : 18 și mai mare</p> <p>Poșibilitatea de conectare PA la sistemele în grup (FM) fără necesitatea în dispozitive suplimentare Obligator (pentru copii) Specificarea dată și fa menționată în fișa tehnică a PA</p> <p>Anti-feedback Prezent</p> <p>Dimensiuni minime ale aparatului auditiv Solicitat pentru copii</p> <p>Sincronizare și coordonare binară obligator pentru copii</p> <p>Accesorii 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.</p> <p>Reglajul protezei auditive obligator Pe perioada garanției reglajul gratuit a PA fiecare 3 luni (dupa datele audiogramice)</p> <p>Termenul de garanție 24 luni (din data eliberării aparatului la pacient de către medic)</p> <p>Prezența în republică a centrului autorizat de servicii ale PA ale companiei echipat cu utilaj necesar și specialiști de profil Obligator</p> <p>Prezentarea mostrelor la sedința comisiei de lucru Obligator</p> <p>Cerintele către parametri electroacustici și protezele auditive digitale necesita a fi prezentate conform standardelor IEC 118-0 (turche artificiale).</p>	<p>Proteze auditive pentru surditate severă (copii 3 luni-18 ani) - Instrucțiuni de utilizare, pagina - 4</p> <p>Anul lansării pe piața mondială- 4 Mai 2023; Scrisoarea de la producător, EU MDR E.C Certificate (EU MDR Product List pag. 8)</p> <p>Experiență clinică a aparatelor auditive în țările avansate în protezarea pediatrică - nu mai puțin de 1 an (prezentarea referințelor) - Scrisoarea de la producător cu referințele. (Statement on clinical data for PG10 BTE SP)</p> <p>Înălțimea maximă: 143 dB; Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2</p> <p>Căștigul maximal: 83 dB; Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2</p> <p>Limita inferioară a diapazonului frecvențial: 100 Hz; Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2</p> <p>Limita superioară a diapazonului frecvențial: 6500 Hz; Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2</p> <p>Nivelul de zgomot - 18 DB; Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2</p> <p>Coefficientul distorsiunilor armonice 500 Hz - 4%, 800Hz - 2%, 1600 Hz - 2% Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2</p> <p>Poșibilitatea de conectare PA la sistemele în grup (FM) fără necesitatea în dispozitive suplimentare., (Technical data sheet), pagina - 2 și Instrucțiuni de utilizare, pagina - 28</p> <p>Anti-feedback; (Technical data sheet), pagina - 1. Documentația tehnică captură de ecran din programul Genie 2</p> <p>Sincronizare și coordonare binară. Documentația tehnică captură de ecran din programul Genie 2</p> <p>Numărul canalelor de prelucrare numerică a sunetului- 48 canale de frecvență. Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 1</p> <p>Dimensiuni minime ale aparatului auditiv Solicitat pentru copii</p> <p>Accesorii unui set- proteza auditivă- 1 buc., baterie zinc-aer- 12 buc, olivă individuală- 1 buc. (eliberată în termen nu mai mare de 21 zile de la data eliberării aparatului). Pentru copii olivă individuală, moale,;</p> <p>Reglarea protezei- pe perioada garanției reglarea gratuită a aparatului fiecare 3 luni (dupa datele audiogramice).</p> <p>Termenul de garanție- 24 de luni (din data eliberării aparatului la pacient de către medic).</p> <p>Prezența în RM a centrului autorizat de servicii ale PA ale companiei echipat cu utilajul necesar și specialiști de profil. Prezentarea mostrelor. Cerințele către parametri electroacustici și protezele auditive digitale necesita a fi prezentate conform standardelor IEC 118-0 (turche artificiale). Modelul poate fi identificat după numele său. Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 1, 2 și Certificat IEC 118-0</p>	
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	<p>Proteze auditive pentru surditate profundă (copii 3 luni-18 ani)</p> <p>Durata lansării pe piața mondială (anul lansării) nu mai mult de 5 ani</p> <p>Experiență clinică a aparatelor auditive în țările avansate în protezarea pediatrică Nu mai puțin de 1an (prezentarea referințelor)</p> <p>Înălțimea maximă 140 dB și mai mult</p> <p>Căștigul maximal 94dB și mai mult</p> <p>Nivelul de zgomot Nu mai înalt 23 dB, ("Se vor evalua datele pentru microfonul „omnidirecțional").</p> <p>Limita inferioară a diapazonului frecvențial : 220 Hz</p> <p>Limita superioară a diapazonului frecvențial :2500 Hz</p> <p>Coefficientul distorsiunilor armonice (de indicat valoarea) Nu mai mare de 5%</p> <p>Numărul canalelor de prelucrare numerică a sunetului (pentru copii) 18 și mai mare</p> <p>Poșibilitatea de conectare PA la sistemele în grup (FM) fără necesitatea în dispozitive suplimentare Obligator (pentru copii) Specificarea dată și fa menționată în fișa tehnică a PA</p> <p>Anti-feedback Prezent</p> <p>Dimensiuni minime ale aparatului auditiv Solicitat pentru copii</p> <p>Sincronizare și coordonare binară obligator pentru copii</p> <p>Accesorii 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”.</p> <p>Reglajul protezei auditive obligator Pe perioada garanției reglajul gratuit a PA fiecare 3 luni (dupa datele audiogramice)</p> <p>Termenul de garanție 24 luni (din data eliberării aparatului la pacient de către medic)</p> <p>Prezența în republică a centrului autorizat de servicii ale PA ale companiei echipat cu utilajul necesar și specialiști de profil Obligator</p> <p>Prezentarea mostrelor la sedința comisiei de lucru Obligator</p> <p>Cerintele către parametri electroacustici și protezele auditive digitale necesita a fi prezentate conform standardelor IEC 118-0 (turche artificiale).</p>	<p>Proteze auditive pentru surditate profundă (copii 3 luni-18 ani) - Instrucțiuni de utilizare, pagina - 4</p> <p>Anul lansării pe piața mondială- 4 Mai 2023; Scrisoarea de la producător, EU MDR E.C Certificate (EU MDR Product List pag. 8)</p> <p>Experiență clinică a aparatelor auditive în țările avansate în protezarea pediatrică - nu mai puțin de 1 an (prezentarea referințelor) - Scrisoarea de la producător cu referințele. (Statement on clinical data for PG10 BTE SP)</p> <p>Înălțimea maximă: 143 dB; Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2</p> <p>Căștigul maximal: 83 dB; Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2</p> <p>Limita inferioară a diapazonului frecvențial: 100 Hz; Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2</p> <p>Limita superioară a diapazonului frecvențial: 6500 Hz; Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2</p> <p>Nivelul de zgomot - 18 DB; Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2</p> <p>Coefficientul distorsiunilor armonice 500 Hz - 4%, 800Hz - 2%, 1600 Hz - 2% Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 2</p> <p>Poșibilitatea de conectare PA la sistemele în grup (FM) fără necesitatea în dispozitive suplimentare., (Technical data sheet), pagina - 2 și Instrucțiuni de utilizare, pagina - 28</p> <p>Anti-feedback; (Technical data sheet), pagina - 1. Documentația tehnică captură de ecran din programul Genie 2</p> <p>Sincronizare și coordonare binară. Documentația tehnică captură de ecran din programul Genie 2</p> <p>Numărul canalelor de prelucrare numerică a sunetului- 48 canale de frecvență. Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 1</p> <p>Dimensiuni minime ale aparatului auditiv Solicitat pentru copii</p> <p>Accesorii unui set- proteza auditivă- 1 buc., baterie zinc-aer- 12 buc, olivă individuală- 1 buc. (eliberată în termen nu mai mare de 21 zile de la data eliberării aparatului). Pentru copii olivă individuală, moale,;</p> <p>Reglarea protezei- pe perioada garanției reglarea gratuită a aparatului fiecare 3 luni (dupa datele audiogramice).</p> <p>Termenul de garanție- 24 de luni (din data eliberării aparatului la pacient de către medic).</p> <p>Prezența în RM a centrului autorizat de servicii ale PA ale companiei echipat cu utilajul necesar și specialiști de profil. Prezentarea mostrelor. Cerințele către parametri electroacustici și protezele auditive digitale necesita a fi prezentate conform standardelor IEC 118-0 (turche artificiale). Modelul poate fi identificat după numele său. Documentație tehnică (Technical data sheet), pagina - 1, 2 și Certificat IEC 118-0</p>	