Digitally signed by Timuş Andrei
Date: 2022.07.04 10:10:54 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

Specificații tehnice

[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-1654176182757 din 04.07.2022 — Alternativa nr.: _____

Denumirea licitației: Achiziția dispozitivelor de protezare pentru urechea medie și de transmitere osoasă conform necesitărilor IMPS Spitalul Clinic Republican "Timofei Moșneaga", pentru anul 2022 — Pagina: __din __

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Model	Țara	Producătorul	Specificarea tehnică pentru ofertele de bază	Specificația tehnică ofertată
33100000-1	1	Implant pentru urechea medie	Implant pentru urechea medie	VORP 503 set (51547)	Austria	MED-EL Medical Electronics	**Implant (partea internă)** **1.** Implant activ- Implantul stimulează direct lanțul osicular sau fereastra rotundă. (Posibilitatea diferitelor abordări chirurgicale privind situația anatomică a pacientului. Diverse opțiuni de plasare pe lanțul osicular, precum și pe fereastra rotundă. În plus, stimularea activă a structurilor urechii medii produce o experiență de ascultare naturală.) **2.** Soluție pentru piele intactă - Sistemul de implant este o soluție cutanată intactă - transcutanată. (Cu un sistem transcutanat, nu există o rană deschisă permanentă, de care trebuie îngrijită. Din punct de vedere al siguranței, riscul de complicații medicale este foarte redus. Mai puține infecții duc la costuri mai mici de îngrijire a sănătății.) **3.** Flexibilitate chirurgicală- Implantul activ poate fi folosit în diverse indicații și situații anatomice. (Oferă posibilitatea de a trata pacienții cu hipoacuzie senso-neurală, precum și cu hipoacuzie mixtă sau conductivă.) **4.** Fixarea implantului - Sistemul de implant trebuie fixat cu două șuruburi în craniu. (O fixare cu două șuruburi oferă cea mai stabilă fixare pe craniu. Astfel, asigurând cea mai bună transmisie a semnalului și stabilitate pe termen lung.) **5.** Abilitatea RMN Nu este nevoie de îndepărtat chirurgical magnetul implantului pentru RMN de până la 1,5 Tesla. (Pacienții pot fi supuși RMN de 1,5 Tesla fără a fi nevoia unei intervenții chirurgicale suplimentare de îndepărtare a magnetului de implant înainte de RMN.) **6.** Instrumente chirurgicale Instrumentele chirurgicale necesare pentru fixarea implantului sunt incluse în cutia implantului și sterilizate. Nu este nevoie de un proces suplimentar de sterilizare înainte de operație. **7.** Concept și performanță Tehnologia implanturilor pe piață de cel puțin 10 ani. (Date excelente de fiabilitate și multe studii clinice publicate dovedesc conceptul și performanța sistemului de implant.) **Procesor (partea externă)** **8.** Poziția procesorului audio - Procesorul este purtat pe ureche, ca procesor cu o singură unitate, fără nicio bandă pentru cap sau echivalent. (Procesoarele care sunt purtate pe ureche ca procesor cu o singură unitate duc la mai mult confort la purtare.) **9.** Greutatea procesorului - Greutatea procesorului nu depășește 10 grame, inclusiv bateriile și magneții de atașare. (Cu cât este mai mică greutatea procesorului, cu atât este mai mică puterea necesară a magnetului pentru a oferi suficientă atracție.) **10.** Dimensiunile procesorului- Marimea de înălțime a procesorului cu magnet în poziție (în mm) nu este mai mare de 11 mm, măsurată de la cel mai jos până la cel mai înalt punct din profil. (Un profil redus face procesorul audio mai ușor de ascuns sub păr și astfel este mai atrăgător din punct de vedere estetic.) **11.** Durata de viata a bateriei Durata de viață a bateriei procesorului audio este de cel puțin o săptămână. (O autonomie lungă a bateriei asigură un auz lung și fără probleme performanță auditivă pentru pacient și costuri reduse ale bateriei.)	**Implant (partea internă)** **1.** VORP 503 SOUNDBRIDGE este activ, stimulează direct și activ lanțul osicular sau fereastra rotundă. Traductorul de masă plutitor (FMT) poate fi conectat la lanțul osicular sau la fereastra rotundă cu o varietate de cuple diferite.(Surgical Guide VORP 503 pag 5, Factsheet VORP 503 pag 2, IFU VSB Couplers) **2.** VORP 503 SOUNDBRIDGE este un sistem de transmisie transcutanată a semnalului și, prin urmare, o soluție intactă pentru piele. (Factsheet VORP 503 pag 2) **3.** VORP503 SOUNDBRIDGE este conceput pentru persoanele cu hipoacuzie neurosenzorială ușoară până la severă, precum și pentru cei cu hipoacuzie conductivă sau mixtă. Datorită opțiunii mari de cuple diferite, poate fi utilizat și în diferite situații anatomice.(Surgical Guide VORP 503 pag 5 https://www.medel.com/hearing-solutions/vibrant-soundbridge) **4.** VORP 503 SOUNDBRIDGE este fixat cu două șuruburi autoforante pentru o fixare rapidă și stabilă a implantului.(Factsheet VORP 503 pag 2) **5.** VORP 503 SOUNDBRIDGE este compatibil RMN de până la 1,5 Tesla fără îndepărtarea magnetului.(Factsheet VOR 503 pag 2 ; MRI Checklist VORP 503) **6.** Da, instrumentele chirurgicale necesare pentru fixarea implantului sunt incluse în kitul de implant VORP 503 și sunt sterilizate. Nu este necesar niciun proces suplimentar de sterilizare înainte de operație.(Surgical Guide VORP 503 pag 6) **7.** Tehnologia Vibrant SOUNDBRIDGE este pe piață de mai bine de 10 ani, cu rezultate auditive excelente și fiabilitate dovedită pe termen lung.(CE_Certificate_VSBsystem_31-08-2004.pdf Long-Term Reliability: https://www.medel.pro/products/vorp503 https://www.medel.pro/products/vorp503) **Procesor (partea externă) - Procesorul audio SAMBA 2** **8.** Procesorul audio SAMBA 2 este un procesor cu o singură unitate și este purtat pe ureche, ca procesor cu o singură unitate, fără nicio bandă pentru cap sau echivalent. (IFU SAMBA 2 VSB pag 5) **9.** Procesorul audio SAMBA 2 cântărește 9,3 grame, inclusiv bateria și magnetul.(Factsheet SAMBA 2 pag 4) **10**. Înălțimea profilului SAMBA 2 este egală cu 10,2 mm, măsurată de la cel mai de jos până la cel mai înalt punct al profilului. (Factsheet SAMBA 2 pag 4) **11**. Procesorul audio SAMBA 2 este proiectat pentru a fi foarte eficient din punct de vedere energetic și are o durată de viață a bateriei de aproximativ 8 până la 10 zile. Aceasta se bazează pe o utilizare zilnică medie de 12,6 până la 16 ore la un nivel mediu de volum.(IFU SAMBA 2 VSB pag 10) Codurile accesoriilor kitului conform catalogului producătorului le găsiți anexate la ofertă.
33100000-1	2	Implant cu transmitere osoasă	Implant cu transmitere osoasă	BCI 602 (kit 52483)	Austria	MED-EL Medical Electronics	**Implant (partea internă)** **1.** Implant activ - Implantul stimulează direct osul fără țesut intermediar între ele. (Conducția osoasă funcționează cel mai bine dacă osul este stimulat direct de implant. Orice strat introduce un anumit nivel de atenuare a sunetului). **2.** Soluție pentru piele intactă - Sistemul de implant este o soluție cutanată intactă - transcutanată. (Cu un sistem transcutanat, nu există o rană deschisă permanentă, de care trebuie îngrijită. Din punct de vedere al siguranței, riscul de complicații medicale este foarte redus. Mai puține infecții duc la costuri mai mici de îngrijire a sănătății.) **3.** Flexibilitate chirurgicală - Sistemul de implant este capabil să fie îndoit sau răsucit orizontal și vertical. (Un sistem pliabil oferă o soluție pentru toate situațiile anatomice posibile, precum și pentru a evita comprimarea structurilor critice, cum ar fi sinusul și dura. Poziționarea adaptabilă a bobinei implantului oferă chirurgului mai multe oportunități de amplasare a implantului.) **4.** Fixarea implantului Sistemul de implant trebuie fixat cu două șuruburi în craniu. O fixare cu două șuruburi oferă cea mai stabilă fixare pe craniu. Astfel, asigurând cea mai bună transmisie a semnalului și stabilitate pe termen lung. **5.** Abilitatea RMN - Nu este nevoie de îndepărtat chirurgical magnetul implantului pentru RMN de până la 1,5 Tesla. Pacienții pot fi supuși RMN de 1,5 Tesla fără a fi nevoia unei intervenții chirurgicale suplimentare de îndepărtare a magnetului de implant înainte de RMN. **6.** Instrumente chirurgicale - Instrumentele chirurgicale necesare pentru fixarea implantului sunt incluse în cutia implantului și sterilizate. (Nu este nevoie de un proces suplimentar de sterilizare înainte de operație.) **7.** Concept și performanță- Tehnologia implanturilor pe piață de cel puțin 10 ani. (Date excelente de fiabilitate și multe studii clinice publicate dovedesc conceptul și performanța sistemului de implant.) **Audioprocesor (partea externă)** **8.** Poziția procesorului audio -Procesorul este purtat pe ureche, ca procesor cu o singură unitate, fără nicio bandă pentru cap sau echivalent.(Procesoarele care sunt purtate pe ureche ca procesor cu o singură unitate duc la mai mult confort la purtare.) **9.** Greutatea procesorului Greutatea procesorului nu depășește 10 grame, inclusiv bateriile și magneții de atașare. (Cu cât este mai mică greutatea procesorului, cu atât este mai mică puterea necesară a magnetului pentru a oferi suficientă atracție.) **10.** Dimensiunile procesorului Marimea de înălțime a procesorului cu magnet în poziție (în mm) nu este mai mare de 11 mm, măsurată de la cel mai jos până la cel mai înalt punct din profil. (Un profil redus face procesorul audio mai ușor de ascuns sub păr și astfel este mai atrăgător din punct de vedere estetic.) **11.** Durata de viata a bateriei- Durata de viață a bateriei procesorului audio este de cel puțin o săptămână. (O autonomie lungă a bateriei asigură un auz lung și fără problem,performanță auditivă pentru pacient și costuri reduse ale bateriei.)	**Implant (partea internă)** **1.** BCI 602 BONEBRIDGE este un implant de conducere osoasă activă care stimulează direct osul, fără piele sau țesut între traductor și os, ceea ce are ca rezultat o transmisie de energie foarte eficientă.(Factsheet BCI 602 BB pag 2; Surgical Guide BCI 602 pag 4) **2**. BCI 602 BONEBRIDGE este un sistem de transmisie transcutanată a semnalului și, prin urmare, o soluție pentru piele intactă.(Factsheet BCI 602 BB pag 2) **3.** BCI 602 BONEBRIDGE poate fi îndoit orizontal cu 180 de grade și îndoit vertical cu 30 de grade.(Surgical Guide BCI 602 BB pag 9, IFU BCI 602 pag 55) **4.** BCI 602 BONEBRIDGE este fixat cu două șuruburi autoforante pentru o fixare rapidă și stabilă a implantului.(Factsheet BCI 602 BB pag 2) **5.** BCI602 BONEBRIDGE este compatibil RMN de până la 1,5 Tesla fără îndepărtarea magnetului.(Factsheet BCI 602 pag 6, MRI Checklist BCI 602) **6.** Instrumentele chirurgicale necesare pentru fixarea implantului sunt incluse în kitul BCI 602 și sunt sterilizate. Nu este necesar niciun proces suplimentar de sterilizare înainte de operație.(Surgical Guide BCI 602 pag 5 IFU BCI 602 pag 51) **7.** Da, tehnologia implantului BONEBRIDGE a fost lansată în 2012, prin urmare este pe piață de 10 ani.(CE_Certificate_BB_2012-04-04.pdf Long-Term Reliability: https://www.medel.pro/products/bci602) **Audioprocesor (partea externă)Procesorul audio SAMBA 2** **8**. Procesorul audio SAMBA 2 este un procesor cu o singură unitate și este purtat pe ureche, ca procesor cu o singură unitate, fără nicio bandă pentru cap sau echivalent. (IFU SAMBA 2 VSB pag 5) **9.** Procesorul audio SAMBA 2 cântărește 9,3 grame, inclusiv bateria și magnetul.(Factsheet SAMBA 2 pag 4) **10**. Înălțimea profilului SAMBA 2 este egală cu 10,2 mm, măsurată de la cel mai de jos până la cel mai înalt punct al profilului.(Factsheet SAMBA 2 pag 4) **11.** Procesorul audio SAMBA 2 este proiectat pentru a fi foarte eficient din punct de vedere energetic și are o durată de viață a bateriei de aproximativ 8 până la 10 zile. Aceasta se bazează pe o utilizare zilnică medie de 12,6 până la 16 ore la un nivel mediu de volum.(IFU SAMBA 2 VSB pag 10) Codurile accesoriilor kitului conform catalogului producătorului le găsiți anexate la ofertă.

Semnat:_____

În calitate de: administrator

Numele, Prenumele: Andrei Timuș

Ofertantul: "Global Premier Group" SRL

Adresa: str. Sergiu Radautanu 7, of. 130, mun. Chisinau