

		[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]					Data: 08.06.2021		Alternativa nr.:	
		Numărul licitației: LP nr.							Pagina: din	
		Denumirea licitației: Achiziționarea implantelor cohleare necesare IMSP Institutul Mamei și Copilului pentru anul 2021					Lot:			
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă		Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	
1		2	3	4	5	6	7		8	
33100 000-1	1	Sistem implant cohlear cu telecomanda bidirecțională	Sistem (Implant, Procesor, Software)		Austria	MED-EL Medical Electronics	Marca CE Garanție de 10 ani pentru componenta internă, inclusiv pentru matricea cu electrozi Garanție de 3 ani pentru procesorul de sunet Garanție de 1 an pentru cablurile de conectare ale procesorului și pentru antenă Fiabilitatea sistemului de implant cohlear oferit este certificată în conformitate cu standardele internaționale în vigoare și cu alte recomandări din domeniu Asigurarea gratuită a unui implant nou, cu cea mai avansată tehnologie (atât pentru componenta internă, cât și pentru procesorul vocal) în cazul defectării componentei interne a implantului cohlear în perioada de garanție a acestuia Furnizorul va asigura dotarea, în custodie, cu un instrumentar specific tipului de implant oferit și instruirea preoperatorie a echipei medicale de implant a Clinicii ORL a autorității contractante, fără costuri suplimentare, la solicitarea echipei medicale. Furnizorul îi va asigura autorității contractante acces la documentație scrisă în limba română pentru toate fazele implantării cohleare Instrucțiunile de utilizare și materialele informaționale destinate pacienților sau aparținătorilor acestora sunt redactate în limba română, la un nivel accesibil. *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participanțului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie- confirmată prin semnătura și ștampila participanțului. *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 participanțului.		Marca CE Garanție de 10 ani pentru componenta internă, inclusiv pentru matricea cu electrozi Garanție de 3 ani pentru procesorul de sunet Garanție de 1 an pentru cablurile de conectare ale procesorului și pentru antenă Fiabilitatea sistemului de implant cohlear oferit este certificată în conformitate cu standardele internaționale în vigoare și cu alte recomandări din domeniu Ofirin asigurarea gratuită a unui implant nou, cu cea mai avansată tehnologie (atât pentru componenta internă, cât și pentru procesorul vocal) în cazul defectării componentei interne a implantului cohlear în perioada de garanție a acestuia Asiguram dotarea, în custodie, cu un instrumentar specific tipului de implant oferit și instruirea preoperatorie a echipei medicale de implant a Clinicii ORL a autorității contractante, fără costuri suplimentare, la solicitarea echipei medicale. Se asigura autoritatea contractanta acces la documentație scrisă în limba română pentru toate fazele implantării cohleare Instrucțiunile de utilizare și materialele informaționale destinate pacienților sau aparținătorilor acestora sunt redactate în limba română, la un nivel accesibil.*Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participanțului. *Certificat CE și declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabile - -copii- confirmate prin semnătura și ștampila participanțului. *Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. Instrucțiuni de utilizare a produsului. * În ofertă am indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a participanțului.	
33100 000-1	1	Sistem implant cohlear cu telecomanda bidirecțională	Sistem implant cohlear (componenta internă)	SYNCHRONY (MI1200) Flexsoft cod 09402	Austria	MED-EL Medical Electronics	Porțiune intracohleară cu stimulare independentă nu mai puțin de 12 electrozi cu stimulare independentă Port-electrod drept sau perimodiolar (la alegerea centrului de implant) Carcasa implantului menține 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, dar și cu influența chirurgicală temporară a magnetului. "Include moduri de telemetrie electrofiziologică complet integrată - NRT, AutoNRT, ESRT, ABR, CEP și NRT intraoperator." Grosimea implantului nu trebuie să fie mai mare 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 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 nu fie mai mare de 10 g, inclusiv filamentul de electrod. Electrodul să beneficieze de marcare care indică profunzimea de inserție *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participanțului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participanțului. *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 participanțului		Porțiune intracohleară cu stimulare independentă de 12 electrozi cu stimulare independentă Port-electrod drept sau perimodiolar (la alegerea centrului de implant) Carcasa implantului menține 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, dar și cu influența chirurgicală temporară a magnetului. "Include moduri de telemetrie electrofiziologică 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 7,6g inclusiv filamentul de electrod. Electrodul beneficiază de marcare care indică profunzimea de inserție *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participanțului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participanțului. *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 participanțului	
33100 000-1	1	Sistem implant cohlear cu telecomanda bidirecțională	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	RONDO 2 (ME1150) Core Kit for SYNCHRONY cod36368	Austria	MED-EL Medical Electronics	Tehnologie avansată de pre-procesare a sunetelor care să permită utilizatorului o percepție clară în situații de ascultare diverse. Doă microfoane omnidirecționale (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 Să fie disponibil minim în 4 culori. 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 etanșă, rezistență la stropirea cu apă, umiditate atmosferică sau transpirație excesivă. Oferă 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 Posibilitatea de ascultare la distanțe, cu ajutorul unui accesoriu cu microfon extern. *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participanțului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participanțului. *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 participanțului		Tehnologie avansată de pre-procesare a sunetelor care permite utilizatorului o percepție clară în situații de ascultare diverse. Doă microfoane omnidirecționale (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 etanșă, rezistență la stropirea cu apă, umiditate atmosferică sau transpirație excesivă. Oferă 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 Posibilitatea de ascultare la distanțe, cu ajutorul unui accesoriu cu microfon extern. *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participanțului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participanțului. *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 participanțului	
33100 000-1	1	Sistem implant cohlear cu telecomanda bidirecțională	Sistem de Programare	Software Audiokey 2.0.3+telecomanda FineTuner cod 03132	Austria	MED-EL Medical Electronics	Posibilități de efectuare rapidă a anumitor teste intraoperatorii și 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. Oferă posibilitatea identificării implantului. *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participanțului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participanțului. *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 participanțului		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) Oferă posibilitatea identificării implantului. *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participanțului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participanțului. *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 participanțului	

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