

			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-1759750768853					Data: „ ” 20	Alternativa nr.:
Denumirea licitației:			achiziționarea dispozitivelor de protezare pentru urechea medie și de transmitere osoasă conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”, pentru anul 2025					Lot: _____	Pagina: __ din __
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produsătorul	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	
33100000-1	1	Implant pentru urechea medie	Implant pentru urechea medie				Implant (partea internă) 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.) 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.) Flexibilitate chirurgicală- Implantul activ poate fi folosit în diverse indicații și situații anatomice. (Offeră posibilitatea de a trata pacienții cu hipoacuzie senso-neurală, precum și cu hipoacuzie mixtă sau conductivă.) 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.) 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.) 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. 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) 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.) Greutatea procesorului - Greutatea procesorului nu depășește 10 grame, inclusiv bateriile și magnetii de atașare. (Cu cât este mai mică greutatea procesorului, cu atât este mai mică puterea necesară a magnetului pentru a oferi suficientă atracție.) 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	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. 2. VORP 503 SOUNDBRIDGE este un sistem de transmisie transcutanată a semnalului și, prin urmare, o soluție intactă pentru piele. 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. 4. VORP 503 SOUNDBRIDGE este fixat cu două șuruburi autoforante pentru o fixare rapidă și stabilă a implantului. 5. VORP 503 SOUNDBRIDGE este compatibil RMN de până la 1,5 Tesla fără îndepărtarea magnetului. 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. 7. Tehnologia Vibrant SOUNDBRIDGE este pe piață de mai bine de 10 ani, cu rezultate auditive excelente și fiabilitate dovedită pe termen lung. 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. 9. Procesorul audio SAMBA 2 cântărește 9,3 grame, inclusiv bateria și magnetul. 10. Înălțimea profilului SAMBA 2 este egală cu 10,2 mm, măsurată de la cel mai jos până la cel mai înalt punct al profilului. 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.	Componentele incluse în set detaaliat în "Componenta VORP 503 Set.pdf" Implant (partea internă) 1. Surgical Guide VORP 503 pag 5 Factsheet VORP 503 pag 2 IFU VSB Couplers 2. Factsheet VORP 503 pag 2 3. Surgical Guide VORP 503 pag https://www.medel.com/hearing-solutions/vibrant-soundbridge 4. Factsheet VORP 503 pag 2 5. Factsheet VOR 503 pag 2 MRI Checklist VORP 503 6. Surgical Guide VORP 503 pag CE_Certificate_VSBsystem_31-08-2004.pdf Long-Term Reliability: https://www.medel.pro/products/vor p503 https://www.medel.pro/products/vor p503 Procesor (partea externă) Procesorul audio SAMBA 2 8. IFU SAMBA 2 VSB pag 5 9. Factsheet SAMBA 2 pag 4 10. Factsheet SAMBA 2 pag 4 11. IFU SAMBA 2 VSB pag 10

