

Specificații tehnice (F4.2)									
Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2,									
Numărul licitației:		LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1737638989529					Data: „___” _____ 20__		Alternativa nr.: __
Denumirea licitației:		privind încheierea contractelor subsecvente - Achiziționarea implantelor cohleare necesare IMSP Institutul Mamei și Copilului și IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” pentru anul 2024-2027					Lot: _____		Pagina: __din __
Cod CP V	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/Nr. Înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale
1		2		3	4	5	6	7	8
	1,1	Sistem implant cochlear (componenta internă)	Sistem implant cochlear (componenta internă)	SONATA 2 (Mi1260)	Austria	MED-EL Medical Electronics	<p>Grosimea implantului nu trebuie să fie mai mare de 6,0 mm, asigurând astfel o intervenție rapidă și o frezare minimă.</p> <p>Implantul trebuie să aibă o carcasă de titan închisă ermetic.</p> <p>Implantul nu trebuie să cântărească mai mult de 10 g.</p> <p>Vârful electrodului să aibă un diametru de maxim 0,5 mm la capătul apical</p> <p>Diametrul bazal de minim 0.6mm- maxim 1.3mm</p> <p>Lungimea activă a implantului trebuie să fie de minim 25mm, maxim 32mm de la vârful apical.</p> <p>Porțiune intracohleară cu minim de 12 electrozi cu stimulare independentă</p> <p>Port-electrod drept</p> <p>Posibilitatea de a efectua imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) până la 3,0 T</p> <p>Posibilitatea îndepărtării temporale a magnetului de la receptor / stimulator pentru a efectua o imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) a capului.</p>	<p>Grosimea implantului este de 5,7 mm, asigurând astfel o intervenție rapidă și o frezare minimă.</p> <p>Implantul are o carcasă de titan închisă ermetic.</p> <p>Implantul cântărește 8,7g.</p> <p>Vârful electrodului are un diametru de 0,5 mm la capătul apical</p> <p>Diametrul bazal de 1.3mm</p> <p>Lungimea activă a implantului de 26,4mm de la vârful apical.</p> <p>Porțiune intracohleară cu 12 electrozi cu stimulare independentă</p> <p>Port-electrod de tip drept</p> <p>Posibilitatea de a efectua imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) 3,0 T</p> <p>Posibilitatea îndepărtării temporale a magnetului de la receptor / stimulator pentru a efectua o imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) a capului.</p> <p><i>ifu mi1260 sonata 2 (ro romanian).pdf , sonata 2 factsheet en.pdf</i></p>	

1,2	Sistem implant cochlear Audioprocesor(partea externă)	Sistem implant cochlear Audioprocesor(partea externă)	RONDO 3 (ME1550)	Austria	MED-EL Medical Electronics	

<p>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)</p> <p>Este posibilă stimularea electrică sau electro-acustică</p> <p>Tehnologie avansată de pre-procesare a sunetelor care să permită utilizatorului o percepție clară în situații de ascultare diverse.</p> <p>Cel puțin un microfon omnidirecțional.</p> <p>Posibilitatea memorării în procesor a cel puțin patru programe de ascultare diferite.</p> <p>Să dețină un LED de semnalizare a statusului funcțional</p> <p>Este disponibil în minim 4 culori disponibile</p> <p>Beneficiază de accesoriu pentru apă, care asigură protecția procesorului, conform standardului IP68</p> <p>Construcție etanșă, rezistență la stropirea cu apă, umiditate atmosferică sau transpirație excesivă conform standardului IP68</p> <p>Posibilitatea de localizare a procesorului de sunet în caz de pierdere.</p> <p>Procesorul beneficiază de telecomandă care ușurează setarea programelor</p> <p>Verificarea stării de funcționare a procesorului prin mesaje ușor de înțeles de către pacient</p> <p>Compatibilitate cu implanturile cohleare din generațiile anterioare</p> <p>Procesorul permite conectarea la o gamă largă de dispozitive Wireless/Bluetooth</p>	<p>Procesorul este oferit în opțiunea OTE (în afara urechii).</p> <p>Este posibilă stimularea electrică</p> <p>Tehnologie avansată de pre-procesare a sunetelor care permite utilizatorului o percepție clară în situații de ascultare diverse.</p> <p>Un microfon omnidirecțional.</p> <p>Posibilitatea memorării în procesor a patru programe de ascultare diferite.</p> <p>Are LED de semnalizare a statusului funcțional</p> <p>Este disponibil în culori disponibile care pot fi ușor schimbate</p> <p>Beneficiază de accesoriu pentru apă, care asigură protecția procesorului, conform standardului IP68</p> <p>Construcție etanșă, rezistență la stropirea cu apă, umiditate atmosferică sau transpirație excesivă conform standardului IP68</p> <p>Posibilitatea de localizare a procesorului de sunet în caz de pierdere.</p> <p>Procesorul beneficiază de telecomandă care ușurează setarea programelor</p> <p>Verificarea stării de funcționare a procesorului prin mesaje este ușor de înțeles de către pacient</p> <p>Este compatibil cu implanturile cohleare din generațiile anterioare</p> <p>Procesorul permite conectarea la o gamă largă de dispozitive Wireless/Bluetooth <i>User Manual RONDO 3 (ROM).pdf, Factsheet RONDO 3 (ROM).pdf, User Manual AudioLink (ROM).pdf, User manual finetuner (ro).pdf</i></p>
---	---

3,1		Sistemele implant cochlear pentru copii (mai mare de 36 luni)	Sistem implant cochlear (componenta internă)	SYNCHRON Y 2 Mi1250	Austria	MED-EL Medical Electronics	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Porțiune intracohleară cu minim de 12 electrozi cu stimulare independentă</li> <li>• Port-electrod drept</li> <li>• Carcasa implantului menține ermeticitate completă chiar și în cazul unui impact sever</li> <li>• Magnet detașabil sau cu tehnologie rotatorie pentru realizarea în siguranță a RMN-urilor și pentru reducerea distorsiunilor de imagine.</li> <li>• Implantul este perfect compatibil și aprobat ca atare față de procedurile de rezonanță magnetică cu valori de până la 3,0T cu magnetul în poziție, dar și cu înlăturarea chirurgicală temporară a magnetului.</li> <li>• Include moduri de telemetrie electrofiziologică complet integrată</li> <li>• Grosimea implantului trebuie să fie de maxim 4,5 mm, asigurând astfel o intervenție rapidă și o frezare minimă.</li> <li>• Implantul permite diferite abordări chirurgicale comune, inclusiv prin fereastra rotundă și cohleostomie.</li> <li>• Vârful electrodului să aibă un diametru cuprins între 0,3mm-0,5mm la capătul apical, fiind dovedit că reduce traumele de inserție.</li> <li>• Lungimea activă a implantului trebuie să fie de minim 25mm, maxim 32mm de la virful apical.</li> <li>• Diametrul bazal de minim 0.8mm- maxim 1.3mm</li> <li>• Pentru o rezistență la impact, carcasa implantului să fie din titan.</li> <li>• Greutatea implantului să fie de maxim 10 g, inclusiv filamentul de electrod.</li> <li>• Electrocul să beneficieze de marcaje care indică profunzimea de inserție</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Porțiune intracohleară are 12 electrozi cu stimulare independentă</li> <li>• Port-electrod de tip drept</li> <li>• Carcasa implantului menține ermeticitate completă chiar și în cazul unui impact sever</li> <li>• Magnetul este detașabil pentru realizarea în siguranță a RMN-urilor și pentru reducerea distorsiunilor de imagine.</li> <li>• Implantul este perfect compatibil și aprobat pentru procedurile de rezonanță magnetică cu valori de până la 3,0T cu magnetul în poziție, dar și cu înlăturarea chirurgicală temporară a magnetului.</li> <li>• Include moduri de telemetrie electrofiziologică complet integrată</li> <li>• Grosimea implantului este de 4,5 mm, asigurând astfel o intervenție rapidă și o frezare minimă.</li> <li>• Implantul permite diferite abordări chirurgicale comune, inclusiv prin fereastra rotundă și cohleostomie.</li> <li>• Vârful electrodului are un diametru de 0,5mm la capătul apical, fiind dovedit că reduce traumele de inserție.</li> <li>• Lungimea activă a implantului este de 26.4mm de la virful apical.</li> <li>• Diametrul bazal de 1.3mm</li> <li>• Pentru o rezistență la impact, carcasa implantului este din titan.</li> <li>• Greutatea implantului este de 7,7 g, inclusiv filamentul de electrod.</li> <li>• Electrocul beneficiază de marcaje care indică profunzimea de inserție.</li> </ul> <p><b><i>IFU SYNCHRONY 2 (ROM).pdf Factsheet SYNCHRONY 2 (RUS).pdf</i></b></p>	
-----	--	---	--	---------------------	---------	----------------------------	--	--	--

3,2	Sistema implant cohlear pentru copii (mai mare de 36 luni)	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	RONDO 3 (ME1550)	Austria	MED-EL Medical Electronics	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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)</li> <li>• Este posibilă stimularea electrică sau electro-acustică</li> <li>• Tehnologie avansată de pre-procesare a sunetelor care să permită utilizatorului o percepție clară în situații de ascultare diverse.</li> <li>• Cel puțin un microfon omnidirecțional.</li> <li>• Posibilitatea memorării în procesor a cel puțin patru programe de ascultare diferite.</li> <li>• Să dețină un LED de semnalizare a statusului funcțional</li> <li>• Este disponibil în minim 2 culori disponibile</li> <li>• Configurația de procesor ofertată permite alimentarea duală, atât cu baterii cât și cu acumulatori.</li> <li>• Protecție integrată la schimbarea reglajelor prin atingerea accidentală conform standartului IP68a butoanelor de comandă.</li> <li>• Beneficiază de accesoriu pentru apă, care asigură protecția procesorului, conform standartului IP68</li> <li>• Construcție etanșă, rezistență la stropirea cu apă, umiditate atmosferică sau transpirație excesivă conform standartului IP68</li> <li>• Posibilitatea de localizare a procesorului de sunet în caz de pierdere.</li> <li>• Procesorul beneficiază de telecomandă care ușurează setarea programelor</li> <li>• Verificarea stării de funcționare a procesorului prin mesaje ușor de înțeles de către pacient</li> <li>• Compatibilitate cu implanturile cohleare din generațiile anterioare</li> <li>• Procesorul permite conectarea la o gamă largă de dispozitive Wireless/Bluetooth</li> <li>• Posibilitatea de ascultare la distanțe, cu ajutorul unui accesoriu cu microfon extern</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procesorul este oferit în opțiunea OTE (în afara urechii).</li> <li>• Este posibilă stimularea electrică</li> <li>• Tehnologie avansată de pre-procesare a sunetelor care permite utilizatorului o percepție clară în situații de ascultare diverse.</li> <li>• Procesorul are 2 microfoane omnidirecționale</li> <li>• Posibilitatea memorării în procesor a cel puțin patru programe de ascultare diferite.</li> <li>• Deține un LED de semnalizare a statusului funcțional</li> <li>• Este disponibil în 4 culori disponibile, care pot fi ușor schimbate</li> <li>• Configurația de procesor permite alimentarea duală, atât cu baterii cât și cu acumulatori.</li> <li>• Protecție integrată la schimbarea reglajelor prin atingerea accidentală conform standartului IP68 a butoanelor de comandă.</li> <li>• Beneficiază de accesoriu pentru apă, care asigură protecția procesorului, conform standartului IP68</li> <li>• Construcție etanșă, rezistență la stropirea cu apă, umiditate atmosferică sau transpirație excesivă conform standartului IP68</li> <li>• Posibilitatea de localizare a procesorului de sunet în caz de pierdere.</li> <li>• Procesorul beneficiază de telecomandă care ușurează setarea programelor</li> <li>• Verificarea stării de funcționare a procesorului prin mesaje ușor de înțeles de către pacient</li> <li>• Compatibilitate cu implanturile cohleare din generațiile anterioare</li> <li>• Procesorul permite conectarea la o gamă largă de dispozitive Wireless/Bluetooth</li> <li>• Posibilitatea de ascultare la distanțe, cu ajutorul unui accesoriu cu microfon extern</li> </ul>	<p><i>User Manual RONDO 3 (ROM).pdf.</i></p>
-----	--	-------------------------------------	------------------	---------	----------------------------	---	--	--

		Sistema implant cohlear pentru copii (mai mare de 36 luni)	Sistem de Programare	soft integrat	Austria	MED-EL Medical Electronics	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posibilități de efectuare rapidă a anumitor teste intraoperatorii și postoperatorii</li> <li>• Telemetria răspunsului nervului auditiv</li> <li>• Personalizarea programelor de ascultare</li> <li>• Compatibilitate cu sistemele de implant cohlear din generațiile anterioare</li> <li>• Posibilitatea de programare și reglaj.</li> </ul>	Posibilități de efectuare rapidă a anumitor teste intraoperatorii și postoperatorii <ul style="list-style-type: none"> <li>• Telemetria răspunsului nervului auditiv</li> <li>• Personalizarea programelor de ascultare</li> <li>• Compatibilitate cu sistemele de implant cohlear din generațiile anterioare</li> <li>• Posibilitatea de programare și reglaj. <i>User Manual RONDO 3 (ROM).pdf, User Manual AudioLink (ROM).pdf</i></li> </ul>		
	3,3									
		Semnat: _____								
		În calitate de: administrator								
		Numele, Prenumele: Andrei Timuș								
		Ofertantul: "Global Premier Group" SRL								
		Adresa: str. Sergiu Radautanu 7, of. 130, mun. Chisinau								















