

		Specificații tehnice (F4.2)							
			va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele						
		Numărul licitației:	ocds-b3wdp1-MD-1769696676397					Data: „__” ____ 20__	Alternativa nr.:
		Denumirea licitației:	privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea implantelor cohleare necesare IMSP Institutul Mamei și Copilului și IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” pentru anul 2026-2029					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	Grosimea implantului nu trebuie să fie mai mare de 6,0 mm, asigurând astfel o intervenție rapidă și o frezare minimă. Implantul trebuie să aibă o carcasă de titan închisă ermetic. Implantul nu trebuie să cântărească mai mult de 10 g. Vârful electrodului să aibă un diametru de maxim 0,5 mm la capătul apical Diametrul bazal de minim 0.6mm- maxim 1.3mm Lungimea activă a implantului trebuie să fie de minim 25mm, maxim 32mm de la vârful apical. Porțiune intracohleară cu minim de 12 electrozi cu stimulare independentă Port-electrod drept Posibilitatea de a efectua imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) până la 3,0 T Posibilitatea îndepărtării temporale a	Grosimea implantului este de 5,7 mm, asigurând astfel o intervenție rapidă și o frezare minimă. Implantul are o carcasă de titan închisă ermetic. Implantul cântărește 8,7g. Vârful electrodului are un diametru de 0,5 mm la capătul apical Diametrul bazal de 1.3mm Lungimea activă a implantului de 26,4mm de la vârful apical. Porțiune intracohleară cu 12 electrozi cu stimulare independentă Port-electrod de tip drept Posibilitatea de a efectua imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) 3,0 T Posibilitatea îndepărtării temporale a magnetului de la receptor / stimulator pentru a efectua o imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) a capului. Mi1260 SONATA 2 IFU (Romanian) , sonata 2 factsheet en.pdf , SONATA 2 Factsheet Page 4	

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

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

3,1	Sistema implant cohlear pentru copii (mai mare de 36 luni)	Sistem implant cochlear (componenta internă)	SYNCHRON Y 2 Mi1250	Austria	MED-EL Medical Electronics	electrozi cu stimulare independentă • Port-electrod drept • 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. • Implantul este perfect compatibil și aprobat ca atare față de procedurile de rezonanță magnetică cu valori de până la 3,0T cu magnetul în pozitie, dar și cu înlăturarea chirurgicală temporară a magnetului. • Include moduri de telemetrie electrofiziologică complet integrată • Grosimea implantului trebuie să fie de maxim 4,5 mm, asigurând astfel o intervenție rapidă și o frezare minimă. • Implantul permite diferite abordări chirurgicale comune, inclusiv prin fereastra rotundă și cohleostomie. • Vârful electrodului să aibă un diametru cuprins între 0,3mm-0,5mm la capătul apical, fiind dovedit că reduce traumele de inserție. • Lungimea activă a implantului trebuie să fie de minim 25mm, maxim 32mm de la virful apical. • Diametrul bazal de minim 0.8mm-maxim 1.3mm • Pentru o rezistență la impact, carcasa implantului să fie din titan. • Greutatea implantului să fie de maxim	• Porțiune intracohleară are 12 electrozi cu stimulare independentă • Port-electrod de tip drept • Carcasa implantului menține ermeticitate completă chiar și în cazul unui impact sever • Magnetul este detașabil pentru realizarea în siguranță a RMN-urilor și pentru reducerea distorsiunilor de imagine. • Implantul este perfect compatibil și aprobat pentru procedurile de rezonanță magnetică cu valori de până la 3,0T cu magnetul în pozitie, dar și cu înlăturarea chirurgicală temporară a magnetului. • Include moduri de telemetrie electrofiziologică complet integrată • Grosimea implantului este de 4,5 mm, asigurând astfel o intervenție rapidă și o frezare minimă. • Implantul permite diferite abordări chirurgicale comune, inclusiv prin fereastra rotundă și cohleostomie. • Vârful electrodului are un diametru de 0,5mm la capătul apical, fiind dovedit că reduce traumele de inserție. • Lungimea activă a implantului este de 26.4mm de la virful apical. • Diametrul bazal de 1.3mm • Pentru o rezistență la impact, carcasa implantului este din titan. • Greutatea implantului este de 7,7 g, inclusiv filamentul de electrod. • Electrocul beneficiază de marcaje care indică profunzimea de inserție. IFU SYNCHRONY 2 (ROM).pdf Factsheet SYNCHRONY 2 (RUS).pdf Synchrony 2 Factsheet.pdf page 4
-----	--	--	---------------------	---------	----------------------------	--	--

3,2	Sistema implant cohlear pentru copii (mai mare de 36 luni)	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	RONDO 3 (ME1550)	Austria	MED-EL Medical Electronics	• 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) • Este posibilă stimularea electrică sau electro-acustică • Tehnologie avansată de pre-procesare a sunetelor care să permită utilizatorului o percepție clară în situații de ascultare diverse. • Cel puțin un microfon omnidirecțional. • Posibilitatea memorării în procesor a cel puțin patru programe de ascultare diferite. • Să dețină un LED de semnalizare a statusului funcțional • Este disponibil în minim 2 culori disponibile • Configurația de procesor ofertată permite alimentarea duală, atât cu baterii cât și cu acumulatori. • Protecție integrată la schimbarea reglajelor prin atingerea accidentală conform standardului IP68a butoanelor de comandă. • Beneficiază de accesoriu pentru apă, care asigură protecția procesorului, conform standardului IP68 • Construcție etanșă, rezistență la stropirea cu apă, umiditate atmosferică sau transpirație excesivă conform standardului IP68 • Posibilitatea de localizare a procesorului de sunet în caz de pierdere. • Procesorul beneficiază de telecomandă care ușurează setarea programelor • Verificarea stării de funcționare a	• Procesorul este oferit în opțiunea OTE (în afara urechii). • Este posibilă stimularea electrică • Tehnologie avansată de pre-procesare a sunetelor care permite utilizatorului o percepție clară în situații de ascultare diverse. • Procesorul are 2 microfoane omnidirecționale • Posibilitatea memorării în procesor a cel puțin patru programe de ascultare diferite. • Deține un LED de semnalizare a statusului funcțional • Este disponibil în 4 culori disponibile, care pot fi ușor schimbate • Configurația de procesor permite alimentarea duală, atât cu baterii cât și cu acumulatori. • Protecție integrată la schimbarea reglajelor prin atingerea accidentală conform standardului IP68 a butoanelor de comandă. • Beneficiază de accesoriu pentru apă, care asigură protecția procesorului, conform standardului IP68 • Construcție etanșă, rezistență la stropirea cu apă, umiditate atmosferică sau transpirație excesivă conform standardului IP68 • 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 • Procesorul permite conectarea la o gamă largă de dispozitive Wireless/Bluetooth • Posibilitatea de ascultare la distanțe, cu ajutorul unui accesoriu cu microfon extern <i>User Manual RONDO 3 (ROM).pdf, Factsheet RONDO 3 (ROM).pdf, User Manual AudioLink (ROM).pdf, User manual finetuner (ro).pdf</i>
-----	--	-------------------------------------	------------------	---------	----------------------------	--	--

		Sistema implant cohlear pentru copii (mai mare de 36 luni)	Sistem de Programare	soft integrat	Austria	MED-EL Medical Electronics	• Posibilități de efectuare rapidă a anumitor teste intraoperatorii și postoperatorii • Telemetria răspunsului nervului auditiv • Personalizarea programelor de ascultare • Compatibilitate cu sistemele de implant cohlear din generațiile anterioare • Posibilitatea de programare și reglaj. <i>User Manual RONDO 3 (ROM).pdf, User Manual AudioLink (ROM).pdf</i>	
	3,3						• Posibilități de efectuare rapidă a anumitor teste intraoperatorii și postoperatorii • Telemetria răspunsului nervului auditiv • Personalizarea programelor de ascultare • Compatibilitate cu sistemele de implant cohlear din generațiile anterioare • Posibilitatea de programare și reglaj.	
		Semnat: _____						
		În calitate de: administrator						
		Numele, Prenumele: Andrei Timuș						
		Ofertantul: "Global Premier Group" SRL						
		Adresa: str. Sergiu Radautanu 7, of. 130, mun. Chisinau						