

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Tara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8		
33100 000-1	1	Sistem Implant cohlear	Sistem Implant cohlear				Destinat pentru tratamentul pacienților ORL cu surditate neurosenzorială 1. Se furnizează certificarea CE și conformitatea produsului și ISO 13485 3. 10 ani garanție la implant 4. 3 ani garanție pentru procesorul audio 5. Garanție de 1 an pentru cablurile de conectare ale procesorului și pentru antenă 6. Fiabilitatea sistemului de implant cohlear oferat să fie certificată în conformitate cu standardele internaționale în vigoare și cu alte recomandări din domeniu 7. Dacă există un caz de garanție, un nou implant de tehnologie echivalentă (atât internă, cât și externă) va fi furnizat gratuit 8. Manualul de utilizare și Instrucțiunile de utilizare (IFU) să fi disponibile în limba română 9. 10 ani garanție RMN pentru implant.	1. Se furnizează certificarea CE și conformitatea produsului și ISO 13485 3. Se ofera 10 ani garanție la implant 4. Se ofera 3 ani garanție pentru procesorul audio 5. Se ofera garanție de 1 an pentru cablurile de conectare ale procesorului și pentru antenă 6. Fiabilitatea sistemului de implant cohlear este certificată în conformitate cu standardele internaționale în vigoare și cu alte recomandări din domeniu 7. Dacă există un caz de garanție, un nou implant de tehnologie echivalentă (atât internă, cât și externă) va fi furnizat gratuit 8. Manualul de utilizare și Instrucțiunile de utilizare (IFU) sunt disponibile în limba română 9. Se ofera 10 ani garanție RMN pentru implant.	
33100 000-1	1	Sistem Implant cohlear	Implant cohlear(partea internă)	SONATA 2 (M11260) cod 38538	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 9 g. Vârful electrodului să aibă un diametru de maxim 0,5 mm la capătul apical Rezistența la impact a implantului nu trebuie să fie mai mică de 2,5 J. Electrodul de referință trebuie integrat direct la carcasa implantului. Implantul oferă fixare opțională a știfturilor. Electrodul trebuie să aibă cel puțin 19 contacte de electrod. Fiecare dintre canalele electrodului trebuie să fie separat cu un condensator de siguranță independent. Implantul trebuie să poată furniza minimum 50.000 pps (impulsuri pe secundă) fără restricții software. Posibilitatea de a efectua imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) până la 3,0 T fără a fi nevoie să scoateți magnetul din corpul implantului. Posibilitatea îndepărtării temporale a magnetului de la receptor / stimulator pentru a efectua o imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) a capului. Sistemul de implant cohlear ar trebui să ofere o gamă variată de stimulare a electrodului de la 26,4 mm la 12,1 mm, de la canalul bazal la cel mai apical canal.	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 Rezistența la impact a implantului este mai mare de 2,5 J. Electrodul de referință este integrat direct la carcasa implantului. Implantul oferă fixare opțională a știfturilor. Electrodul are 24 contacte de electrod. Fiecare dintre canalele electrodului este separat cu un condensator de siguranță independent. Implantul furnizează 50.704 pps (impulsuri pe secundă) fără restricții software. Posibilitatea de a efectua imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) până la 3,0 T fără a fi nevoie de scos magnetul din corpul implantului. Posibilitatea îndepărtării temporale a magnetului de la receptor / stimulator pentru a efectua o imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) a capului. Sistemul de implant cohlear oferă o gamă variată de stimulare a electrodului de la 26,4 mm la 12,1 mm, de la canalul bazal la cel mai apical canal.	
33100 000-1	1	Sistem Implant cohlear	Audioprocesor(partea externă)	RONDO 2 (ME1150) Core Kit for SYNCHRONY cod36368	Austria	MED-EL Medical Electronics	Identificarea electronică între implant și procesor prevenind schimbul accidental al procesorului audio de către diferiți pacienți sau din diferite părți. Sistemul de implant cohlear ar trebui să ofere o tehnologie de procesare a sunetului care să permită utilizatorului să audă în orice situație de ascultare. 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) Procesorul trebuie să fie echipat cu un LED de stare (diodă emițătoare de lumină) dacă este conectat la implant. Procesorul trebuie să aibă cel puțin 4 (patru) sloturi pentru programe. Procesorul trebuie să fie disponibil în cel puțin 4 (patru) culori diferite. Procesorul OTE (de pe ureche) trebuie să aibă cel puțin un microfon omidirecțional. Procesorul OTE trebuie să fie echipat cu baterii reincărcabile. Trebuie să prevadă mai multe niveluri de rezistență magnetică. Procesorul trebuie să fie rezistent la stropire și rezistent la transpirații abundente. Protecție împotriva apei conform ratingului IP54-IP68 Procesorul trebuie să fie echipat cu o telecomandă. Procesorul trebuie să fie compatibil cu generațiile anterioare de implant.	Identificarea electronică între implant și procesor prevenind schimbul accidental al procesorului audio de către diferiți pacienți sau din diferite părți. Sistemul de implant cohlear oferă o tehnologie de procesare a sunetului care permite utilizatorului să audă în orice situație de ascultare. Procesorul este oferit în opțiunea OTE (în afara urechii). (OTE este definit ca un procesor dintr-o singură bucată fixat prin magnet deasupra implantului) Procesorul este echipat cu un LED de stare (diodă emițătoare de lumină) dacă este conectat la implant. Procesorul are 4 (patru) sloturi pentru programe. Sunt disponibile la alegere 4 culori din 34 culori oferite de set. Procesorul OTE (de pe ureche) are microfon omidirecțional. Procesorul OTE este echipat cu baterii reincărcabile. Sunt prevăzute mai multe niveluri de rezistență magnetică. Procesorul este rezistent la stropire și rezistent la transpirații abundente. Protecție împotriva apei conform ratingului IP54-IP68 Procesorul este cu o telecomandă (FineTuner) Procesorul este compatibil cu generațiile anterioare de implant.	
33100 000-1	1	Sistem Implant cohlear	Sistem de Programare	Software Audiokey 2.0.3+teleco manda FineTuner cod 03132	Austria	MED-EL Medical Electronics	Posibilitatea de a efectua teste de diagnostic intra și postoperator. Posibilitatea de a efectua o analiză a răspunsului nervos auditiv. Software-ul de programare trebuie să fie compatibil cu generațiile anterioare de implant. Posibilitatea identificării numărului de serie al implantului. Posibilitatea de a programa 4 (patru) programe diferite pe configurație.	Se pot efectua teste de diagnostic intra și postoperator. Se poate efectua o analiză a răspunsului nervos auditiv. Software-ul de programare este compatibil cu generațiile anterioare de implant. Este posibilă identificarea numărului de serie al implantului. Se pot programa 4 (patru) programe diferite pe configurație.	

Semnat: \_\_\_\_\_

În calitate de: administrator

Numele, Prenumele: Andrei Timus

Ofertantul: "Global Premier Group" SRL

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