

			Specificații tehnice						
Numărul licitației:			LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1782311577563					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 2027					Lot: _____	Pagina: __ din __
Cod CPV	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
1		2		3	4,00	5	6	7	8
331850000	1	Implant pentru urechea medie	Implant pentru urechea medie	VORP 503 set	Austria	MED-EL Medical Electronics	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.	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 in set detaiate in "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 5 https://www.medel.com/hearing-solutions/vibrant-soundbridge 4. Factsheet VORP 503 pag 2 5. Factsheet VORP 503 pag 2 MRI Checklist VORP 503 6. Surgical Guide VORP 503 pag 6 7. CE_Certificate_VSBsystem_31-08-2004.pdf Long-Term Reliability: https://www.medel.pro/products/vorp503 https://www.medel.pro/products/vorp503 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

3318 5000 0	2	Implant cu transmitere osoasă	Implant cu transmitere osoasă	BCI 602	Austria	MED-EL Medical Electronic s	a) Implant (partea internă) Implant activ - Implantul stimulează direct osul fără țesut intermediar între ele. (Conducția osoasă funcționează cel mai bine dacă osul este stimulat direct de implant. Orice strat introduce un anumit nivel de atenuare a sunetului). 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 - Sistemul de implant este capabil să fie îndoit sau răsucit orizontal și vertical. (Un sistem pliabil oferă o soluție pentru toate situațiile anatomice posibile, precum și pentru a evita comprimarea structurilor critice, cum ar fi sinusul și dura. Poziționarea adaptabilă a bobinei implantului oferă chirurgului mai multe oportunități de amplasare a implantului.) 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.) Audioprocessor (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 ascuns sub păr și astfel este mai atrăgător din	Implant (partea internă) 1. BCI 602 BONEBRIDGE este un implant de conducere osoasă activă care stimulează direct osul, fără piele sau țesut între traductor și os, ceea ce are ca rezultat o transmisie de energie foarte eficientă. 2. BCI 602 BONEBRIDGE este un sistem de transmisie transcutanată a semnalului și, prin urmare, o soluție pentru piele intactă. 3. BCI 602 BONEBRIDGE poate fi îndoit orizontal cu 180 de grade și îndoit vertical cu 30 de grade. 4. BCI 602 BONEBRIDGE este fixat cu două șuruburi autoforante pentru o fixare rapidă și stabilă a implantului. 5. BCI602 BONEBRIDGE este compatibil RMN de până la 1,5 Tesla fără îndepărtarea magnetului. 6. Instrumentele chirurgicale necesare pentru fixarea implantului sunt incluse în kitul BCI 602 și sunt sterilizate. Nu este necesar niciun proces suplimentar de sterilizare înainte de operație. 7. Da, tehnologia implantului BONEBRIDGE a fost lansată în 2012, prin urmare este pe piață de peste 10 ani. 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 kit detailate în "Componenta BCI 602 Kit.pdf" Implant (partea internă) 1. Factsheet BCI 602 BB pag 2 2. Surgical Guide BCI 602 pag 4 3. Factsheet BCI 602 BB pag 2 4. Surgical Guide BCI 602 BB pag 9 5. IFU BCI 602 pag 55 6. Factsheet BCI 602 BB pag 2 7. Factsheet BCI 602 pag 6 8. MRI Checklist BCI 602 9. Surgical Guide BCI 602 pag 5 10. IFU BCI 602 pag 51 11. CE Certificate_BB_2012-04-04.pdf 12. Long-Term Reliability: https://www.medel.pro/products/bci602 13. Procesor (partea externă) 14. Procesorul audio SAMBA 2 15. IFU SAMBA 2 VSB pag 5 16. Factsheet SAMBA 2 pag 4 17. Factsheet SAMBA 2 pag 4
-------------------	---	-------------------------------------	-------------------------------------	---------	---------	--------------------------------------	--	--	---

3310 0000 1	3	Proteza partiala pentru implant pasiv a urechii medie	Proteza partiala pentru implant pasiv a urechii medie	mXACT Pro partial kit	Austria	MED-EL Medical Electronic s	1. Kitul de proteză trebuie să permită ajustarea precisă și fără trepte a lungimii implantului într-un interval funcțional de la 0,75 la 3,50 mm, direct în ambalaj 2. Kitul de proteză trebuie furnizat ca un set complet, conținând măsurători sterile de diferite lungimi împreună cu implantul, eliminând necesitatea ambalării separate sau a gestionării suplimentare a inventarului 3. Designul protezei trebuie să încorporeze o formă rotunjită a clopotului pentru a crea o conexiune articulată între capul scăriței și implant. 4. Kitul trebuie să includă măsurători ușor de îndepărtat pentru măsurători intraoperatorii, permițând determinarea precisă a lungimii fără a compromite sterilitatea 5. Implanturile trebuie să fie fabricate din titan, asigurând biocompatibilitate ridicată și compatibilitate condiționată cu RMN până la 7,0 Tesla.	1. Kitul de proteză permite ajustarea precisă și fără trepte a lungimii implantului într-un interval funcțional de la 0,75 la 3,50 mm, direct în ambalaj - da (Reglare ușoară, fără trepte și exactă a lungimii implantului de la o lungime funcțională de 0,75 la 3,50 mm PMEI Product Catalogue pag 8 aliniat 2) 2. Kitul de proteză se furnizează ca un set complet, conținând măsurători sterile de diferite lungimi împreună cu implantul, eliminând necesitatea ambalării separate sau a gestionării suplimentare a inventarului -da corespunde (Instrumente de măsurare sterile de diferite lungimi sunt incluse în același kit ca și implantul și pot fi ușor îndepărtate pentru a efectua măsurători intraoperatorii - PMEI Product Catalogue pag 8) 3. Designul protezei încorporează o formă rotunjită a clopotului pentru a crea o conexiune articulată între capul scăriței și implant. - da corespunde (Conexiune articulată între capul scăriței și implant datorită formei rotunjite a clopotului PMEI Product Catalogue pag 8 aliniat 6) 4. Kitul include măsurători ușor de îndepărtat pentru măsurători intraoperatorii, permițând determinarea precisă a lungimii fără a compromite sterilitatea -da (Instrument de măsurare ușor de îndepărtat imagine PMEI Product Catalogue pag 8) 5. Implanturile sunt fabricate din titan, asigurând biocompatibilitate ridicată și compatibilitate condiționată cu RMN până la 7,0 Tesla. -da corespunde (RMN condiționat până la 7,0 Tesla , Material implant: Titan de calitate medicală - PMEI Product Catalogue pag 8 Tehnical Data)	PMEI Product Catalogue pag 8
-------------------	---	--	--	--------------------------	---------	--------------------------------------	--	--	------------------------------

3310 0000 1	4	Proteza partiala pentru implant pasiv a urechii medie	Proteza partiala pentru implant pasiv a urechii medie	mClip Arc Partial Prothesis	Austria	MED-EL Medical Electronic s	1. Proteza trebuie să combine flexibilitatea cu stabilitatea prin intermediul unui clip și a unei micro-articulații sferice, permițând o fixare stabilă pe scăriță și o flexibilitate ridicată. 2. Proteza trebuie să aibă un clip simetric și o aliniere concentrică a plăcii circulare a capului pe articulația sferică, facilitând manipularea intraoperatorie și poziționarea pe scăriță. 3. Produsul trebuie să aibă o greutate de aproximativ 3,4-3,9 mg, în funcție de lungime, și să fie fabricat din titan de grad medical. 4. Proteza trebuie să fie compatibilă condiționat cu RMN până la 7,0 Tesla. 5. Sistemul trebuie să permită urmărirea mișcărilor cvasi-statice ale timpanului, prevenind potențialele vârfuri de presiune. 6. Designul protezei trebuie să asigure o utilizare ușoară în timpul intervenției chirurgicale, datorită simetriei și alinierii concentrice a componentelor sale.	1. Proteza trebuie să combine flexibilitatea cu stabilitatea prin intermediul unui clip și a unei micro-articulații sferice, permițând o fixare stabilă pe scăriță și o flexibilitate ridicată.- da (mCLIP ARC combină flexibilitatea cu stabilitatea: Datorită combinației dintre clemă și articulația sferică inovatoare, se așază stabil pe scară, fiind în același timp foarte flexibil. - PMEI Product Catalogue pag 7 aliniat 1) 2. Proteza trebuie să aibă un clip simetric și o aliniere concentrică a plăcii circulare a capului pe articulația sferică, facilitând manipularea intraoperatorie și poziționarea pe scăriță. - da corespunde (Designul mCLIP ARC este nou și primul de acest fel din lume: Clema simetrică și alinierea concentrică a plăcii circulare de cap pe articulația sferică simplifică manipularea intraoperatorie permițând în același timp o poziționare fără efort pe scară. - PMEI Product Catalogue pag 7 aliniat 2) 3. Produsul trebuie să aibă o greutate de aproximativ 3,4-3,9 mg, în funcție de lungime, și să fie fabricat din titan de grad medical. - da corespunde (Greutate: Aprox. 3,4-3,9 mg, în funcție de lungime) - PMEI Product Catalogue pag 7 tehcnical data 4. Proteza trebuie să fie compatibilă condiționat cu RMN până la 7,0 Tesla.-da corespunde (RMN condiționat până la 7,0 Tesla Material: Titan de calitate medicală) -PMEI Product Catalogue pag 7 tehcnical data 5. Sistemul trebuie să permită urmărirea mișcărilor cvasi-statice ale timpanului, prevenind potențialele vârfuri de presiune. - da (mCLIP ARC Poate urmări mișcările cvasi-statice ale timpanului, prevenind potențialele vârfuri de presiune.- PMEI Product Catalogue pag 7 aliniat 1) 6. Designul protezei trebuie să asigure o utilizare ușoară în timpul intervenției chirurgicale, datorită simetriei și alinierii concentrice a componentelor sale. -da corespunde (mCLIP ARC este Flexibil și stabil în același timp datorită articulației sferice și clemei) PMEI Product Catalogue pag 7 aliniat 3	PMEI Product Catalogue pag 7
-------------------	---	--	--	-----------------------------------	---------	--------------------------------------	--	---	------------------------------

3310 0000 1	5	Proteza pentru Stapedoplastie	Proteza pentru Stapedoplasti e	mLOOP Stapes Prosthesis	Austria	MED-EL Medical Electronic s	1. Proteza trebuie să fie disponibilă în lungimi de până la 10 mm, permițând atașarea atât la incus, cât și la ciocan 2. Produsul trebuie să ofere flexibilitate intraoperatorie prin intermediul unei bucle de bandă decalate și a unui ax flexibil, cu o tranziție lină între piston și ax. 3. Implantul trebuie să aibă o greutate de aproximativ 1,0-4,0 mg, în funcție de lungime, și să fie fabricat din titan de grad medical. 4. Proteza trebuie să fie compatibilă condiționat cu RMN până la 7,0 Tesla. 5. Designul protezei trebuie să asigure o distribuție echilibrată a greutății pentru stabilitate și manipulare ușoară, oferind în același timp o vizibilitate clară asupra scăriței în timpul intervenției chirurgicale. 6. Implanturile trebuie să fie fabricate din titan, asigurând biocompatibilitate ridicată	1. Proteza este disponibilă în lungimi de până la 10 mm, permițând atașarea atât la incus, cât și la ciocan -da corespunde (mLOOP este disponibilă în lungimi de până la 10 mm și, prin urmare, este ideală pentru atașarea atât la incus, cât și la maleus.) - PMEI Product Catalogue pag 22 aliniat 1 2. Produsul ofera flexibilitate intraoperatorie prin intermediul unei bucle de bandă decalate și a unui ax flexibil, cu o tranziție lină între piston și ax. -da corespunde (mLOOP oferă, de asemenea, flexibilitate intraoperatorie datorită buclei sale offset și axului flexibil, precum și o tranziție lină între piston și ax. Distribuția echilibrată a greutății se traduce atât prin stabilitate, cât și prin manipulare ușoară.) PMEI Product Catalogue pag 22 aliniat 2 3. Implantul are o greutate de aproximativ 1,0-4,0 mg, în funcție de lungime, și să fie fabricat din titan de grad medical. -da (Greutate: Aprox. 1,0-4,0 mg, în funcție de lungime RMN condiționat până la 7,0 Tesla Material: Titan de calitate medicală) PMEI Product Catalogue pag 22 tehnic data 4. Proteza este compatibilă condiționat cu RMN până la 7,0 Tesla. -da PMEI Product Catalogue pag 22 tehnic data 5. Designul protezei sigura o distribuție echilibrată a greutății pentru stabilitate și manipulare ușoară, oferind în același timp o vizibilitate clară asupra scăriței în timpul intervenției chirurgicale.- da (Flexibilitate intraoperatorie și vizibilitate clară asupra scării) PMEI Product Catalogue pag 22 6. Implanturile sunt fabricate din titan, asigurând biocompatibilitate ridicată - da Material: Titan de calitate medicală) PMEI Product Catalogue pag 22 tehnic data	PMEI Product Catalogue pag 22
-------------------	---	----------------------------------	---	-------------------------------	---------	--------------------------------------	--	--	-------------------------------

3310 0000- 1	6	Proteza pentru Stapedoplastie	Proteza pentru Stapedoplastie	mAXIS Stapes Prosthesis	Austria	MED-EL Medical Electronic s	1. Proteza trebuie să aibă o buclă mai largă, pentru a reduce presiunea asupra nicovalei, și să includă perforații pentru o prindere delicată. 2. Produsul trebuie să ofere flexibilitate intraoperatorie prin intermediul unei bucle decalate și a unui ax flexibil, cu o tranziție lină între piston și ax. 3. Implantul trebuie să aibă o greutate de aproximativ 1,0-3,5 mg, în funcție de lungime, și să fie fabricat din titan de grad medical. 4. Proteza trebuie să fie compatibilă condiționat cu RMN până la 7,0 Tesla 5. Lungimea funcțională a protezei trebuie să fie cuprinsă între 3,50 și 5,5 mm. 6. Designul protezei trebuie să asigure o distribuție echilibrată a greutății pentru stabilitate și manipulare ușoară, oferind în același timp o vizibilitate clară asupra scăriței în timpul intervenției chirurgicale	1. Proteza are o buclă mai largă, pentru a reduce presiunea asupra nicovalei, și să includă perforații pentru o prindere delicată. -da (Comparativ cu alte proteze de stepă ale noastre, bucla mAXIS este mai lată, ceea ce reduce presiunea asupra incusului.) PMEI Product Catalogue pag 24 aliniat 1 2. Produsul ofera flexibilitate intraoperatorie prin intermediul unei bucle decalate și a unui ax flexibil, cu o tranziție lină între piston și ax. -da corespunde (perforațiile asigură o sertizare ușoară. mAXIS oferă, de asemenea, flexibilitate intraoperatorie cu bucla curelei decalate și axul flexibil, o tranziție lină între piston și ax și o distribuție uniformă a greutății atât pentru stabilitate, cât și pentru o manipulare ușoară.)) PMEI Product Catalogue pag 24 aliniat 3. 3. Implantul are o greutate de aproximativ 1,0-3,5 mg, în funcție de lungime, și să fie fabricat din titan de grad medical. -da (Greutate: Aprox. 1,0-3,5 mg, în funcție de lungime) - PMEI Product Catalogue pag 24 tehcnical data 4. Proteza este compatibilă condiționat cu RMN până la 7,0 Tesla -da (RMN condiționat până la 7,0 Tesla) PMEI Product Catalogue pag 24 tehcnical data 5. Lungimea funcțională a protezei trebuie să fie cuprinsă între 3,50 și 5,5 mm. -da PMEI Product Catalogue pag 24 tehcnical data 6. Designul protezei tasigura o distribuție echilibrată a greutății pentru stabilitate și manipulare ușoară, oferind în același timp o vizibilitate clară asupra scăriței în timpul intervenției chirurgicale -da corespunde (Flexibilitate intraoperatorie cu vedere clară asupra stepei si o Manipulare simplă) PMEI Product Catalogue pag 24 aliniat 3-4	PMEI Product Catalogue pag 24
3310 0000- 1	7	Proteza totala pentru implant pasiv a urechei medie	Proteza totala pentru implant pasiv a urechei medie	mXACT Total Prosthesis	Austria	MED-EL Medical Electronic s	1. Proteza trebuie să aibă o bază canulată care să crească stabilitatea implantului pe platina scăriței. 2. Axul protezei trebuie să aibă două diametre diferite: 0,25 mm lângă placa de cap pentru a preveni îndoirea neintenționată și 0,20 mm în structura de cuplare pentru a oferi o zonă de îndoire definită. 3. Placa de cap și axul protezei trebuie să fie flexibile și să includă decupaje pentru o vizibilitate bună a scăriței în timpul intervenției chirurgicale. 4. Implantul trebuie să aibă o greutate de aproximativ 4,0-5,5 mg, în funcție de lungime, și să fie fabricat din titan de grad medical. 5. Proteza trebuie să fie compatibilă condiționat cu RMN până la 7,0 Tesla. 6. Lungimea funcțională a protezei trebuie să fie cuprinsă între 3,00 și 7,00 mm.	1. Proteza are o bază canulată care să crească stabilitatea implantului pe platina scăriței. -da (Baza canulată a protezei totale mXACT și aderența rezultată cresc stabilitatea implantului pe placa de bază a scării.) PMEI Product Catalogue pag 14 aliniat 1 2. Axul protezei are două diametre diferite: 0,25 mm lângă placa de cap pentru a preveni îndoirea neintenționată și 0,20 mm în structura de cuplare pentru a oferi o zonă de îndoire definită. -da (Tija cilindrică este întărită în apropierea plăcii de cap (Ø 0,25 mm) pentru a preveni îndoirea accidentală. În structura de cuplare, pe de altă parte, tija devine mai subțire (Ø 0,2 mm), oferind un interval de îndoire definit. - PMEI Product Catalogue pag 14 aliniat 1 3. Placa de cap și axul protezei sunt flexibile și să includă decupaje pentru o vizibilitate bună a scăriței în timpul intervenției chirurgicale. -da (Placa de cap și tija protezei totale mXACT sunt la fel de flexibile ca și celelalte proteze de timpanoplastie ale noastre, iar placa de cap are adâncituri pentru o bună vizibilitate a scării.) PMEI Product Catalogue pag 14 aliniat 1 4. Implantul are o greutate de aproximativ 4,0-5,5 mg, în funcție de lungime, și să fie fabricat din titan de grad medical. -da (Greutate: Aprox. 4,0-5,5 mg, în funcție de lungime) PMEI Product Catalogue pag 14 tehcnical data 5. Proteza este compatibilă condiționat cu RMN până la 7,0 Tesla. -da PMEI Product Catalogue pag 14 tehcnical data 6. Lungimea funcțională a protezei este cuprinsă între 3,00 și 7,00 mm. -da PMEI Product Catalogue pag 14 tehcnical data	PMEI Product Catalogue pag 14

3310-0000-1	8	Proteza totala pentru implant pasiv a urechei medie	Proteza totala pentru implant pasiv a urechei medie	mXACT Pro total Prosthesis Kit	Austria	MED-EL Medical Electronics	1. Kitul de proteză totală trebuie să permită ajustarea precisă și fără trepte a lungimii implantului direct în ambalaj, fără instrumente suplimentare, în intervalul funcțional de 3,0 până la 7,0 mm. 2. Produsul trebuie să includă o bază canulată și o distribuție echilibrată a greutateții pentru o plasare stabilă pe platina scăriței. 3. Kitul trebuie să conțină măsurători sterile de diferite lungimi în același pachet cu implantul, care pot fi ușor îndepărtate pentru măsurători intraoperatorii. 4. Implantul trebuie să aibă o greutate de aproximativ 4,5-4,9 mg, în funcție de lungime, și să fie fabricat din titan de grad medical. 5. Proteza trebuie să fie compatibilă condiționat cu RMN până la 7,0 Tesla. 6. Sistemul trebuie să fie furnizat ca un singur kit complet pentru toate lungimile, reducând astfel efortul logistic, iar măsurătorile incluse trebuie să fie fabricate din polipropilenă.	1. Kitul de proteză totală permite ajustarea precisă și fără trepte a lungimii implantului direct în ambalaj, fără instrumente suplimentare, în intervalul funcțional de 3,0 până la 7,0 mm. -da corespunde (Cu kitul de proteză totală mXACT PRO, puteți seta cu ușurință și precizie lungimea corespunzătoare a implantului. Reglare ușoară, exactă și fără incremente a lungimii implantului de la o lungime funcțională de 3,0 la 7,0 mm) PMEI Product Catalogue pag 13 aliniat 2 2. Produsul include o bază canulată și o distribuție echilibrată a greutateții pentru o plasare stabilă pe platina scăriței. -da (- Plasare stabilă pe placa de bază a scării datorită bazei canulate) PMEI Product Catalogue pag 13 aliniat 4 3. Kitul conține măsurători sterile de diferite lungimi în același pachet cu implantul, care pot fi ușor îndepărtate pentru măsurători intraoperatorii. -da (Instrumente de măsurare sterile de diferite lungimi sunt incluse în același kit ca și implantul și pot fi ușor îndepărtate pentru a efectua măsurători intraoperatorii.) PMEI Product Catalogue pag 13 aliniat 1 4. Implantul are o greutate de aproximativ 4,5-4,9 mg, în funcție de lungime, și să fie fabricat din titan de grad medical. -da Greutate: Aprox. 4,5-4,9 mg, în funcție de lungime - -PMEI Product Catalogue pag 13 tehnic data 5. Proteza este compatibilă condiționat cu RMN până la 7,0 Tesla. -da RMN condiționat până la 7,0 Tesla -PMEI Product Catalogue pag 13 tehnic data 6. Sistemul este furnizat ca un singur kit complet pentru toate lungimile, reducând astfel efortul logistic, iar măsurătorile incluse trebuie să fie fabricate din polipropilenă. -da (un singur kit pentru toate lungimile -PMEI Product Catalogue pag 13 aliniat 3) - Material calibrator: Polipropilenă tehnic data	PMEI Product Catalogue pag 13
		Semnat: _____ în							
		calitate de: administrator							
		Numele, Prenumele: Andrei Timuș							
		Ofertantul: "Global Premier Group" SRL							
		Adresa: str. Sergiu Radautanu 7, of. 130, mun. Chisinau							