

			Specificații tehnice														
Numărul licitației:			LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1760525081779					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 2026					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							
1	2		3	4,00	5	6		7	8								
3318 5000- 0	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. (Oferă 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.)	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 VOR 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 nevoie să se întoarcă la clinică.	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. Audioprocesor (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 de 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 detaiate în "Componenta BCI 602 Kit.pdf" Implant (partea internă) 1. Factsheet BCI 602 BB pag 2 Surgical Guide BCI 602 pag 4 2. Factsheet BCI 602 BB pag 2 3. Surgical Guide BCI 602 BB pag 9 IFU BCI 602 pag 55 4. Factsheet BCI 602 BB pag 2 5. Factsheet BCI 602 pag 6 MRI Checklist BCI 602 6. Surgical Guide BCI 602 pag 5 IFU BCI 602 pag 51 7. CE_Certificate_BB_2012-04-04.pdf Long-Term Reliability: https://www.medel.pro/products/bci-602 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							
3310 0000- 1	3	Proteza partiala pentru implant pasiv a urechii medie	Proteza partiala pentru implant pasiv a urechii medie		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 scârței 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 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 3. Designul protezei încorporează formă rotunjită a clopotului pentru a crea o conexiune articulată între capul scârței și implant. - da 4. Kitul include măsurători ușor de îndepărtat pentru măsurători intraoperatorii, permițând determinarea precisă a lungimii fără a compromite sterilitatea -da 5. Implanturile sunt fabricate din titan, asigurând biocompatibilitate ridicată și compatibilitate condiționată cu RMN până la 7,0 Tesla. -da	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 cvasii-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 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 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 4. Proteza trebuie să fie compatibilă condiționat cu RMN până la 7,0 Tesla. -da 5. Sistemul trebuie să permită urmărirea mișcărilor cvasii-statice ale timpanului, prevenind potențialele vârfuri de presiune. - da 6. Designul protezei trebuie să asigure o utilizare ușoară în timpul intervenției chirurgicale, datorită simetriei și alinierii concentrice a componentelor sale. -da	PMEI Product Catalogue pag 7
3310 0000- 1	5	Proteza pentru Stapedoplastie	Proteza pentru Stapedoplastie		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 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 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 4. Proteza este compatibilă condiționat cu RMN până la 7,0 Tesla. -da 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 6. Implanturile sunt fabricate din titan, asigurând biocompatibilitate ridicată -da	PMEI Product Catalogue pag 22

3310 0000- 1	6	Proteza pentru Stapedoplastie	Proteza pentru Stapedoplastie	mAXIS Stapes Prosthesis	Austria	MED-EL Medical Electronics	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 2. Produsul ofera flexibilitate intraoperatorie prin intermediul unei bucle decalate și a unui ax flexibil, cu o tranziție lină între piston și ax. -da 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 4. Proteza este compatibilă condiționat cu RMN până la 7,0 Tesla -da 5. Lungimea funcțională a protezei trebuie să fie cuprinsă între 3,50 și 5,5 mm. -da 6. Designul protezei asigură o distribuție echilibrată a greutății pentru stabilitate și manipulare ușoară, oferind în același timp o vizibilitate clară asupra scăriței în timpul intervenției chirurgicale -da	PMEI Product Catalogue pag 24
3310 0000- 1	7	Proteza totală pentru implant pasiv a urechei medii	Proteza totală pentru implant pasiv a urechei medii	mXACT Total Prosthesis	Austria	MED-EL Medical Electronics	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 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 3. Placa de cap și axul protezei sunt flexibile și să includă decupaje pentru o vizibilitate bună a scăriței în timpul intervenției chirurgicale. -da 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 5. Proteza este compatibilă condiționat cu RMN până la 7,0 Tesla. -da 6. Lungimea funcțională a protezei este cuprinsă între 3,00 și 7,00 mm. -da	PMEI Product Catalogue pag 12

