

			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, 6, 8]						
		Numărul licitației:	LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1703865437303					Data: „26” ianuarie 2024	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 2024-2027					Lot: nr.2	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	5	6	7	8
	2.1	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Sistem implant cohlear (componenta internă)	Implant Cochlear CI622 series	Australia	Cochlear LTD	Sistem implant cohlear (componenta internă) Porțiune intracohleară cu minim de 22 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 poziție, dar și cu înlăturarea chirurgicală temporară a magnetului. Include moduri de telemetrie electrofiziologică complet integrată Implantul permite diferite abordări chirurgicale comune, inclusiv prin fereastra rotundă și cohleostomie. Vârful electrodului să aibă un diametru cuprins între 0,2mm-0,3 mm la capătul apical, fiind dovedit că reduce traumele de inserție. Lungimea activă a implantului trebuie să fie nu mai mult de 25 mm. de la vârful apical. Diametrul bazal de minim 0.4mm- maxim 0.6mm Pentru o rezistență la impact, carcasa implantului să fie din titan. Greutatea implantului să fie de maxim 10 g, inclusiv filamentul de electrod. Electrodul să beneficieze de marcare care indică profunzimea de inserție	Detalii mai jos	
	2.1	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Sistem implant cohlear (componenta internă)	Implant Cochlear CI622 series	Australia	Cochlear LTD	Porțiune intracohleară cu minim de 22 electrozi cu stimulare independentă	Detalii în documentele: Doc.05 Ghidul Medicului CI622, pagina 70, Specificațiile implantului CI622 Doc.04 Specificații tehnice CI622, pagina 2, punctul 2 ”22 de electrozi din platină cu jumătate de bandă, care oferă cel mai mare număr de canale spectrale pe o lungime activă de 19,1 mm.”	
	2.1	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Sistem implant cohlear (componenta internă)	Implant Cochlear CI622 series	Australia	Cochlear LTD	Port-electrod drept	Da, oferim acest tip de implant cu electrod drept - a se verifica doc.04 Specificații tehnice CI622, pagina 2 - ”ELECTROD SLIM STRAIGHT”	
	2.1	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Sistem implant cohlear (componenta internă)	Implant Cochlear CI622 series	Australia	Cochlear LTD	Carcasa implantului menține ermeticitate completă chiar și în cazul unui impact sever	Implantul beneficiază de aceasta caracteristică. A se verifica doc.04 Specificații tehnice CI622, pagina 1, - Impact - Rezistent la impact extern de până la 2,5 jouli. - punctul 2 - Carcasă din titan, pentru rezistență la impact.	
	2.1	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Sistem implant cohlear (componenta internă)	Implant Cochlear CI622 series	Australia	Cochlear LTD	Magnet detașabil sau cu tehnologie rotatorie pentru realizarea în siguranță a RMN-urilor și pentru reducerea distorsiunilor de imagine.	Implantul beneficiază de aceste caracteristici -detalii în doc.06 Chid privind procedura RMN - pagina 17 - Implanturi cohleare din seria CI622 și scanări la 3 T. - pagina 66, Figura 8: Implant din seria CI600 și CI500 cu magnet demontabil	
	2.1	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Sistem implant cohlear (componenta internă)	Implant Cochlear CI622 series	Australia	Cochlear LTD	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.	Implantul beneficiază de aceste caracteristici -detalii în doc.06 Chid privind procedura RMN, pagina 17 - Implanturi cohleare din seria CI622 și scanări la 3 T.	
	2.1	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Sistem implant cohlear (componenta internă)	Implant Cochlear CI622 series	Australia	Cochlear LTD	Include moduri de telemetrie electrofiziologică complet integrată	Detalii în Doc.04 Specificații tehnice CI622, pagina 2 - Capacitate telemetrică Doc.05 Ghidul Medicului CI622, pagina 70 - Specificațiile implantului CI622	
	2.1	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Sistem implant cohlear (componenta internă)	Implant Cochlear CI622 series	Australia	Cochlear LTD	Implantul permite diferite abordări chirurgicale comune, inclusiv prin fereastra rotundă și cohleostomie.	Detalii în Doc.04 Specificații tehnice CI622, pagina 2 - Electrodul Slim Straight este potrivit pentru intervențiile chirurgicale cu fereastră rotundă sau de cohleostomie. Doc.05 Ghidul Medicului CI622, pagina 41 - Pregătirea cohleostomiei sau a ferestrei rotunde.	

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	5	6	7	8
	2.1	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Sistem implant cohlear (componenta internă)	Implant Cochlear CI622 series	Australia	Cochlear LTD	Vârful electrodului să aibă un diametru cuprins între 0,2mm-0,3 mm la capătul apical, fiind dovedit că reduce traumele de inserție.	Implantul beneficiază de aceasta caracteristica. Detalii in: Doc.04 Specificatii tehnice CI622, pagina 2 - Softip™ de 0,3 mm în diametru la capătul apical, dovedit că minimizează traumatismul de inserție. Doc.05 Ghidul Medicului CI622, pagina 70 - Specificațiile implantului CI622	
	2.1	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Sistem implant cohlear (componenta internă)	Implant Cochlear CI622 series	Australia	Cochlear LTD	Lungimea activă a implantului trebuie sa fie nu mai mult de 25 mm. de la virful apical.	Implantul beneficiază de caracteristica solicitata. A se verifica Doc.04 Specificatii tehnice CI622, pagina 2, punctul 4 - "Două marcaje albe care indică adâncimea de inserție între 20 mm și 25 mm. ". A se verifica și imaginea cu lungimea electrodului de maxim 25mm de la virful apical.	
	2.1	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Sistem implant cohlear (componenta internă)	Implant Cochlear CI622 series	Australia	Cochlear LTD	Diametrul bazal de minim 0.4mm- maxim 0.6mm	Implantul beneficiază de aceasta caracteristica - detalii in doc.04 Specificatii tehnice CI622, pagina 2, punctul 6 - "Diametru bazal de 0,6 mm."	
	2.1	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Sistem implant cohlear (componenta internă)	Implant Cochlear CI622 series	Australia	Cochlear LTD	Pentru o rezistență la impact, carcasa implantului sa fie din titan.	Implantul beneficiază de aceasta caracteristica. A se verifica doc.04 Specificatii tehnice CI622, pagina 1 - Impact - Rezistent la impact extern de până la 2,5 jouli. - punct 2 - Carcasă din titan, pentru rezistență la impact.	
	2.1	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Sistem implant cohlear (componenta internă)	Implant Cochlear CI622 series	Australia	Cochlear LTD	Greutatea implantului să fie de maxim 10 g, inclusiv filamentul de electrod.	Implantul beneficiază de aceasta caracteristica. Detalii in doc.04, pagina 1- Specificatii tehnice CI622 - Masa de 9,2 g incluzând filamentul electrodului.	
	2.1	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Sistem implant cohlear (componenta internă)	Implant Cochlear CI622 series	Australia	Cochlear LTD	Electrodul să beneficieze de marcaje care indică profunzimea de inserție	Implantul beneficiază de aceasta caracteristica. Detalii in Doc.05 Ghidul Medicului CI622, - pagina 70 - Specificațiile implantului CI622, - pagina 21 -Implantul cohlear Cochlear™ Nucleus® CI622 cu electrod Slim Straight. Doc.04 Specificatii tehnice CI622, pagina 2, punctul 4 - Două marcaje albe care indică adâncimea de inserție între 20 mm și 25 mm.	
	2.2	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	Procesor de sunet CP1000 - Nucleus 7	Australia	Cochlear LTD	Procesorul trebuie să fie oferit în opțiunea BET (în spatele urechii). 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. Procesorul are un sistem de înregistrare a datelor, care oferă detalii despre mediul de ascultare al pacientului și despre utilizarea procesorului de sunet Două microfoane omnidirecționale 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 oferită permite alimentarea duală, atât cu baterii cât și cu acumulatori. Protecție integrată la schimbarea reglajelor prin atingerea accidentală 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	Detalii mai jos	
	2.2	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	Procesor de sunet CP1000 - Nucleus 7	Australia	Cochlear LTD	Procesorul trebuie să fie oferit în opțiunea BET (în spatele urechii). Este posibilă stimularea electrică sau electro-acustică	Procesorul de sunet Nucleus 7 (CP1000) este un procesor retroauricular.	
	2.2	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	Procesor de sunet CP1000 - Nucleus 7	Australia	Cochlear LTD	Tehnologie avansată de pre-procesare a sunetelor care să permită utilizatorului o percepție clară în situații de ascultare diverse.	Procesorul beneficiază de aceasta caracteristica. A se verifica doc.09 Specificatii tehnice CP1000: "SmartSound® iQ cu SCAN, Nucleus 7 îi ajută pe pacienți să audă la cel mai înalt nivel de calitate, chiar și în medii zgomotoase".	

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produsul	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
	2.2	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	Procesor de sunet CP1000 - Nucleus 7	Australia	Cochlear LTD	Procesorul are un sistem de înregistrare a datelor, care oferă detalii despre mediul de ascultare al pacientului și despre utilizarea procesorului de sunet	Procesorul beneficiază de aceasta caracteristică. A se verifica doc.10 Brosura Nucleus 7 Profesioniști, pagina 21 - DataLogging si jurnalizarea datelor - Informații despre pacient	
	2.2	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	Procesor de sunet CP1000 - Nucleus 7	Australia	Cochlear LTD	Două microfoane omnidirecționale	Procesorul beneficiază de aceasta caracteristică. A se verifica doc.09 Specificații tehnice CP1000, pagina 2, Caracteristici cheie SmartSound iO cu SCAN Microfoane duale	
	2.2	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	Procesor de sunet CP1000 - Nucleus 7	Australia	Cochlear LTD	Posibilitatea memorării în procesor a cel puțin patru programe de ascultare diferite.	Procesorul beneficiază de aceasta caracteristică. A se verifica doc.12 CP1000 Ghid de utilizare, pagina 22 - Schimbarea programului	
	2.2	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	Procesor de sunet CP1000 - Nucleus 7	Australia	Cochlear LTD	Să dețină un LED de semnalizare a statusului funcțional	Procesorul beneficiază de aceasta caracteristică. A se verifica doc. 09 Specificații tehnice CP1000, pagina 1 : Componentele procesorului de sunet Nucleus 7, punctul 7 - Indicator luminos	
	2.2	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	Procesor de sunet CP1000 - Nucleus 7	Australia	Cochlear LTD	Este disponibil în minim 2 culori disponibile	Procesorul beneficiază de aceasta caracteristică. A se verifica doc.09, specificații tehnice CP1000, pagina 1 - Opțiuni de culoare	
	2.2	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	Procesor de sunet CP1000 - Nucleus 7	Australia	Cochlear LTD	Configurația de procesor oferită permite alimentarea duală, atât cu baterii cât și cu acumulatori.	Procesorul beneficiază de aceasta caracteristică. A se verifica doc.09 - Specificații tehnice CP1000, pagina 2 - Opțiuni de alimentare "Alimentat de două baterii de unică folosință de măruterie PR44 (zinc aer)*, modul standard de acumulatori sau modul compact de acumulatori"	
	2.2	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	Procesor de sunet CP1000 - Nucleus 7	Australia	Cochlear LTD	Protecție integrată la schimbarea reglajelor prin atingerea accidentală a butoanelor de comandă.	Procesorul beneficiază de aceasta caracteristică. A se verifica doc.12 CP1000 Ghid de utilizare, pagina 19 - Opțiuni de control	
	2.2	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	Procesor de sunet CP1000 - Nucleus 7	Australia	Cochlear LTD	Beneficiază de accesoriu pentru apă, care asigură protecția procesorului, conform standardului IP68	Procesorul beneficiază de aceasta caracteristică. A se verifica doc.09 Specificații tehnice CP1000, pagina 2, Caracteristici cheie "Clasa de protecție IP pentru rezistența la apă și praf: - IP57 cu acumulator - IP54 cu baterii de unică folosință sau cu opțiunea Hybrid™ - IP68 cu Aqua+ pentru Nucleus 7 (manson cu antenă externă)	
	2.2	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	Procesor de sunet CP1000 - Nucleus 7	Australia	Cochlear LTD	Construcție etanșă, rezistență la stropirea cu apă, umiditate atmosferică sau transpirație excesivă conform standardului IP68	Procesorul beneficiază de aceasta caracteristică. A se verifica doc.09 Specificații tehnice CP1000, pagina 2, Caracteristici cheie "Clasa de protecție IP pentru rezistența la apă și praf: - IP57 cu acumulator - IP54 cu baterii de unică folosință sau cu opțiunea Hybrid™ - IP68 cu Aqua+ pentru Nucleus 7 (manson cu antenă externă)	
	2.2	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	Procesor de sunet CP1000 - Nucleus 7	Australia	Cochlear LTD	Posibilitatea de localizare a procesorului de sunet în caz de pierdere.	Procesorul beneficiază de aceasta caracteristică. A se verifica doc.10 Brosura Nucleus 7 Profesioniști, pagina 15, punctul 3. Găsirea unui procesor de sunet pierdut	
	2.2	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	Procesor de sunet CP1000 - Nucleus 7	Australia	Cochlear LTD	Procesorul beneficiază de telecomandă care ușurează setarea programelor	Procesorul beneficiază de aceasta caracteristică. A se verifica doc.10 Brosura Nucleus 7 Profesioniști, pagina 15, punctul 1. Controlarea și modificarea setărilor, prin aplicația Nucleus Smart. De asemenea, beneficiază și de telecomandă CR310.	
	2.2	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	Procesor de sunet CP1000 - Nucleus 7	Australia	Cochlear LTD	Verificarea stării de funcționare a procesorului prin mesaje ușor de înțeles de către pacient	Procesorul beneficiază de aceasta caracteristică - A se verifica Doc.12 CP1000 Ghid de utilizare, pagina 50 - Luminile Doc.10 Brosura Nucleus 7 Profesioniști, pagina 15 - Aplicația Nucleus Smart.	
	2.2	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	Procesor de sunet CP1000 - Nucleus 7	Australia	Cochlear LTD	Compatibilitate cu implanturile cohleare din generațiile anterioare	Detalii în doc.09 Specificații tehnice CP1000, pagina 2 - Compatibilitatea implantului	
	2.2	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	Procesor de sunet CP1000 - Nucleus 7	Australia	Cochlear LTD	Procesorul permite conectarea la o gamă largă de dispozitive Wireless/Bluetooth	Procesorul beneficiază de aceasta caracteristică. A se verifica doc.09 Specificații tehnice CP1000, pag.02 - Conectivitate	
	2.2	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	Procesor de sunet CP1000 - Nucleus 7	Australia	Cochlear LTD	Posibilitatea de ascultare la distanță, cu ajutorul unui accesoriu cu microfon extern	Procesorul beneficiază de aceasta caracteristică. A se verifica doc.09 Specificații tehnice CP1000, pag.02 - Conectivitate	
	2.3	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Sistem de Programare	Sistem de Programare Cochlear	Australia	Cochlear LTD	Posibilități de efectuare rapidă a anumitor teste intra operatorii și postoperatorii Telemetria răspunsului nervului auditiv Personalizarea programelor de ascultare Compatibilitate cu sistemele de implant cohlear din generațiile anterioare Posibilitatea de programare și reglaj	Detalii mai jos	
	2.3	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Sistem de Programare	Sistem de Programare Cochlear	Australia	Cochlear LTD	Posibilități de efectuare rapidă a anumitor teste intra operatorii și postoperatorii	Soflul de reglaj permite programarea procesorului pe 22 de canale - A se verifica doc.04 Specificații tehnice CI622, pagina 2, punctul 2 - 22 de electrozi din platină cu jumătate de bandă, care oferă cel mai mare număr de canale spectrale pe o lungime activă de 19,1 mm. A se verifica și Capacitate telemetrică.	
	2.3	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Sistem de Programare	Sistem de Programare Cochlear	Australia	Cochlear LTD	Telemetria răspunsului nervului auditiv	A se verifica doc.04 Specificații tehnice CI622, pagina 2 - PLATFORMĂ MICROELECTRONICĂ CU DESIGN PERSONALIZAT	
	2.3	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Sistem de Programare	Sistem de Programare Cochlear	Australia	Cochlear LTD	Personalizarea programelor de ascultare	A se verifica doc.10 Brosura Nucleus 7 Profesioniști, pagina 9 - SmartSound IQ cu SCAN.	
	2.3	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Sistem de Programare	Sistem de Programare Cochlear	Australia	Cochlear LTD	Compatibilitate cu sistemele de implant cohlear din generațiile anterioare	Detalii în doc.09, Specificații tehnice CP1000, pagina 2 - Compatibilitatea implantului	

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	5	6	7	8
	2.3	Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Sistem de Programare	Sistem de Programare Cochlear	Australia	Cochlear LTD	Posibilitatea de programare și reglaj	A se verifica Doc.09, Specificatii tehnice CP1000, pagina 2 - Programare cu Cochlear Wireless Programming Pod CP1000 sau cu cablul de programare Cochlear (CP1000); Doc.10, Borsura Nucleus 7 Profesioniști, pagina 19- "Dispozitivul de programare Cochlear Wireless Programming Pod este prima interfață de programare prin Bluetooth pentru implanturi cohleare."	

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Calugareanu Dmitrii În calitate de: Contabil Sef

Ofertantul: ALEXIA IMPLANT S.R.L Adresa: MD-2012, str. Mihai Eminescu, nr.63, Mun. Chisinau, Republica Moldova.