

Specificații tehnice (F4.2)

abel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1,

Numărul licitației:	LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1741678887466	Data: „ ” _____ 20__	Alternativa nr.: __
Denumirea licitației:	privind încheierea contractelor subsecvente - Achiziționarea implantelor cohleare necesare IMSP Institutul Mamei și Copilului și IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” pentru anul 2024-2027	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	
	3,1	Sistema implant cohlear pentru copii (mai mare de 36 luni)	Sistem implant cohlear (componenta internă)	SYNCHRON Y 2 Mi1250	Austria	MED-EL Medical Electronics	<ul style="list-style-type: none"> • Porțiuni intracohleare cu minim de 12 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 • 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 10 g, inclusiv filamentul de electrod. • Electrodul să beneficieze de marcaje care indică profunzimea de inserție 	<ul style="list-style-type: none"> • Porțiuni intracohleare 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 poziție, 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. • Electrodul beneficiază de marcaje care indică profunzimea de inserție. <p align="center">IFU SYNCHRONY 2 (ROM).pdf Factsheet SYNCHRONY 2 (RUS).pdf</p>	

3,2	Sistema implant cochlear pentru copii (mai mare de 36 luni)	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	RONDO 3 (ME1550)	Austria	MED-EL Medical Electronics	<p>(în afara urechii). (OTE este definit ca un procesor dintr-o singură bucată fixat prin magnet deasupra implantului)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 oferită 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 usurează setarea programelor • Verificarea stării de funcționare a procesorului prin mesaje ușor de înțeles de către pacient • Compatibilitate cu implanturile cochleare 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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 usurează setarea programelor • Verificarea stării de funcționare a procesorului prin mesaje ușor de înțeles de către pacient • Compatibilitate cu implanturile cochleare 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 <p><i>User Manual RONDO 3 (ROM).pdf, Factsheet RONDO 3 (ROM).pdf, User Manual AudioLink (ROM).pdf, User manual finetuner (ro).pdf</i></p>	
-----	---	--	---------------------	---------	----------------------------------	--	---	--

		Sistema implant cochlear pentru copii (mai mare de 36 luni)	Sistem de Programare	soft integrat	Austria	MED-EL Medical Electronics	<ul style="list-style-type: none"> • Posibilități de efectuare rapidă a anumitor teste intraoperatorii și postoperatorii • Telemetria răspunsului nervului auditiv • Personalizarea programelor de ascultare • Compatibilitate cu sistemele de implant cochlear din generațiile anterioare • Posibilitatea de programare și reglaj.<i>User Manual RONDO 3 (ROM).pdf, User Manual AudioLink (ROM).pdf</i> 	
	3,3						<ul style="list-style-type: none"> • Posibilități de efectuare rapidă a anumitor teste intraoperatorii și postoperatorii • Telemetria răspunsului nervului auditiv • Personalizarea programelor de ascultare • Compatibilitate cu sistemele de implant cochlear 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						