

		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,							
Numărul licitației:		LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1726042553589						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 CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produsătorul	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
33100000-1	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	• 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 pozitie, 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 sa fie de minim 25mm, maxim 32mm de la virful apical. • Diametrul bazal de minim 0.8mm- maxim 1.3mm • Pentru o rezistenta la impact, carcasa implantului sa 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	• 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 pozitie, 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 rezistenta 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. IFU SYNCHRONY 2 (ROM).pdf Factsheet SYNCHRONY 2 (RUS).pdf	

331000 00-1		Sistema implant cochlear pentru copii (mai mare de 36 luni)	PROCESOR VOCAL (componenta externă)				• 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) • 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 ușurează 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	• 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 u șor 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 ușurează 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 User Manual RONDO 3 (ROM).pdf, Factsheet RONDO 3 (ROM).pdf, User Manual	
331000 00-1	3.2	Sistema implant cochlear pentru copii (mai mare de 36 luni)		RONDO 3 (ME1550)	Austria	MED-EL Medical Electronic s	• 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.	• 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. User Manual RONDO 3 (ROM).pdf, User Manual AudioLink (ROM).pdf	