



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii
"M.S. CURIE" BUCUREȘTI
B-dul Constantin Brâncoveanu, Nr. 20
Sector 4, București, Cod postal 75534
Telefon: 021.460.30.25, Fax: 021.460.12.60,
Email: spital@mscurie.ro, Website: www.mscurie.ro

Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii "M.S. CURIE" SMC	
Bd. Constantin Brâncoveanu nr. 20, Sect. 4, Bucuresti	
NR. INTRARE	12.310
IESIRE	
Ziua 03	Luna 03 Anul 2026

CAIET DE SARCINI

ACORD-CADRU FURNIZARE SISTEME DE IMPLANT COHLEAR SI PROCESOARE DE SUNET

1. INTRODUCERE

1.1 Această secțiune a Documentației de Atribuire include ansamblul cerințelor pe baza cărora fiecare Ofertant va elabora Oferta (Propunerea Tehnică și Propunerea Financiară) pentru achiziționarea produselor ce fac obiectul acordurilor-cadru ce vor fi încheiate în urma finalizării prezentei proceduri.

1.2 În cadrul acestei proceduri, **SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII „Maria Sklodowska Curie”** îndeplinește rolul de Autoritate Contractanta, respectiv achizitor în cadrul contractului de furnizare.

1.3 Pentru scopul prezentei secțiuni a Documentației de Atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului Contractului.

2. INFORMATII DESPRE AUTORITATEA CONTRACTANTA

Autoritatea contractanta: **SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII „Maria Sklodowska Curie”**

Adresa: Strada B-dul Constantin Brancoveanu, nr. 20 Cod fiscal: 4183164 Cod postal: 041451 Cod NUTS: RO321 Bucuresti Localitate: Bucuresti Tara: Romania E-mail: spital@mcurie.ro Telefon: +40 0214604260 Fax: +40 0214610325 Adresa Internet (URL): www.mcurie.ro Adresa profilului comparatorului: www.e-licitatie.ro

3. CONTEXTUL REALIZARII ACESTEI ACHIZITII DE PRODUSE

Implanturile cohleare și procesoarele de sunet sunt dispozitive medicale necesare tratamentului copiilor cu hipoacuzie severă sau profundă, pentru care soluțiile auditive convenționale sunt ineficiente. Spitalul înregistrează o nevoie constantă de astfel de echipamente, existând pacienți aflați pe lista de așteptare pentru implantare, conform indicațiilor medicale.

Desi au fost estimate cantitatile minime/maxime, Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a subajusta si achizitiona cantitățile ce au fost licitate în funcție de prioritati, necesități și resursele financiare alocate lunar.

4. INFORMATII DESPRE BENEFICIILE ANTICIPATE DE AUTORITATEA CONTRACTANTA

Achiziția este necesară pentru asigurarea continuității actului medical și desfășurarea în condiții optime a intervențiilor chirurgicale și a programelor de recuperare auditivă.

5. FACTORII INTERESATI SI ROLUL ACESTORA

Factorii interesati de finalizarea prezentei proceduri pot fi incadrati astfel:

- personalul medical care este interesat ca activitatea medicala sa se desfasoare in cele mai bune conditii;
- pacientii care sunt interesati sa beneficieze de cele mai bune conditii si tratamente medicale.

6. DESCRIEREA PRODUSELOR/MATERIALELOR

6.1 Denumirea achiziției: ACORD-CADRU FURNIZARE SISTEME DE IMPLANT COHLEAR SI PROCESOARE DE SUNET

COD CPV: 33185200-2 Implant cohlear

6.2 Obiectul achizitiei: SISTEME DE IMPLANT COHLEAR SI PROCESOARE DE SUNET

LOT 1. SISTEM IMPLANT COHLEAR CU TELECOMANDA BIDIRECTIONALA

LOT 2. SISTEM DE IMPLANT COHLEAR CU ELECTROD (PORT-ELECTROD) ATRAUMATIC CU INSERTIE PE TOATA LUNGIMEA COHLEII

LOT 3. SISTEM DE IMPLANT COHLEAR CU ELECTROD PERIMODIOLAR DE LUNGIME SCURTA

LOT 4. PROCESOR DE SUNET EXTERN PENTRU IMPLANT COHLEAR RETROAURICULAR

LOT 5. PROCESOR DE SUNET RETROAURICULAR PENTRU SISTEM DE IMPLANT COHLEAR CU ELECTROD (PORT-ELECTROD) ATRAUMATIC CU INSERTIE PE TOATA LUNGIMEA COHLEII

LOT 6. PROCESOR DE SUNET EXTERN PENTRU SISTEM DE IMPLANT COHLEAR CU ELECTROD PERIMODIOLAR DE LUNGIME SCURTA

LOT 7. PROCESOR DE SUNET EXTERN PENTRU SISTEM IMPLANT COHLEAR FARA FREZARE OSOASA

LOT 8. SISTEM PROTEZA AUDITIVA CU IMPLANT ACTIV PIEZOELECTRIC

NR. CRT	DENUMIRE	PRET PER BUC	CANT ESTIM CS / 1 LUNA	CANT ESTIM AC / 24 LUNI	VALOARE CS / 1 LUNA	VALOARE AC / 24 LUNI
LOT 1	LOT 1. SISTEM IMPLANT COHLEAR CU TELECOMANDA BIDIRECTIONALA		15	150	1,605,000.00	16,050,000.00
LOT 2	LOT 2. SISTEM DE IMPLANT COHLEAR CU ELECTROD (PORT-ELECTROD) ATRAUMATIC CU INSERTIE PE TOATA LUNGIMEA COHLEII		10	30	1,070,000.00	3,210,000.00
LOT 3	LOT 3. SISTEM DE IMPLANT COHLEAR CU ELECTROD PERIMODIOLAR DE LUNGIME SCURTA		6	15	589,200.00	1,473,000.00
LOT 4	LOT 4. PROCESOR DE SUNET EXTERN PENTRU IMPLANT COHLEAR RETROAURICULAR		6	150	228,000.00	5,700,000.00
LOT 5	LOT 5. PROCESOR DE SUNET RETROAURICULAR PENTRU SISTEM DE IMPLANT COHLEAR CU ELECTROD (PORT-ELECTROD) ATRAUMATIC CU INSERTIE PE TOATA LUNGIMEA COHLEII		10	30	383,700.00	1,151,100.00
LOT 6	LOT 6. PROCESOR DE SUNET EXTERN PENTRU SISTEM DE IMPLANT COHLEAR CU ELECTROD PERIMODIOLAR DE LUNGIME SCURTA		4	15	140,800.00	528,000.00
LOT 7	LOT 7. PROCESOR DE SUNET EXTERN PENTRU SISTEM IMPLANT COHLEAR FARA FREZARE OSOASA		5	15	186,000.00	558,000.00
LOT 8	LOT 8. SISTEM PROTEZA AUDITIVA CU IMPLANT ACTIV PIEZOELECTRIC		10	30	790,000.00	2,370,000.00
	VALOARE TOTALA ESTIMATA				4,992,700.00	31,040,100.00

Descrierea produselor este specificata in tabelul de mai jos, iar aceasta reprezinta cerintele minime obligatorii care fac parte din acest contract.

LOT 1. SISTEM IMPLANT COHLEAR CU TELECOMANDA BIDIRECTIONALA

Nr. Crt.	SPECIFICATII TEHNICE	DA	NU	Se vor mentiona titlul/denumirea materialului tehnic de prezentare al produsului si pagina aferenta fiecarui reper din tabel unde se va putea identifica/demonstra concordanta/conformitatea dintre caracteristicile oferite si specificatiile tehnice solicitate.
1.	Marcaj CE			
2.	Garanție 10 ani pentru componenta internă, inclusiv pentru matricea cu electrozi			
3.	Garanție 3 ani pentru procesorul de sunet			
4.	Garanție de 1 an pentru cablurile de conectare ale procesorului și pentru antenă			
5.	Fiabilitate certificată în conformitate cu standardele internaționale în vigoare			

6.	Instrucțiunile de utilizare și materialele informaționale destinate pacienților sau aparținătorilor acestora să fie redactate în limba română, la un nivel accesibil			
7.	#Sistem implant cohlear (componenta internă)			
8.	Porțiune intracohleară cu minimum de 22 electrozi, cu stimulare independentă			
9.	Port-electrod drept sau perimodiolar disponibil la cererea beneficiarului			
10.	Implant perfect compatibil și aprobat pentru de procedurile de rezonanță magnetică cu valori de până la 3,0 T cu magnetul în poziție sau înlăturat chirurgical temporar (magnet detașabil)			
11.	Să includa moduri de telemetrie electrofiziologică complet integrată - NRT, AutoNRT, ESRT, ABR, CEP și NRT intraoperator			
12.	Grosimea implantului: maximum 3,9 mm, asigurând astfel o intervenție rapidă și o frezare minimă			
13.	Vârful electrodului să aibă un diametru de maximum 0,35 mm la capătul apical			
14.	Carcasă din titan, rezistent la un impact extern de până la 2,5 jouli			
15.	Greutatea implantului: maximum 9,5 g, inclusiv filamentul de electrod			
16.	Electrodul să beneficieze de marcaje care indică profunzimea de inserție			
17.	Firmware pentru implant cu posibilitate de upgrade			
18.	Memorie internă non-volatilă			
19.	Gestionare optimizată a consumului de energie pentru durată mare de viață a bateriei			
20.	#Procesor de sunet			
21.	Două microfoane omnidirecționale (microfoane duale)			
22.	Deține un LED de semnalizare a statusului funcțional			
23.	Disponibil în minimum 6 culori			
24.	Raza de comunicații wireless - minimum 2 metri pentru control prin telecomandă și smartphone, minimum 7 metri pentru flux de date smartphone			
25.	Alimentare duală, cu baterii sau acumulatori			
26.	Construcție etanșă, rezistență la stropirea cu apă, umiditate atmosferică sau transpirație excesivă, conform clasei IP68			
27.	Oferă posibilitatea de streaming direct de la dispozitive Apple sau Android			
28.	Procesor care să comunice printr-o aplicație smart care permite urmărirea progresului auditiv			
29.	Compatibilitate cu implanturile cohleare din generațiile anterioare: Nucleus CI24RE, seria CI500, seria Profile, seria CI600 Profile Plus			
30.	Procesorul să permită conectarea la o gamă largă de			

	dispozitive TrueWireless			
31.	Compatibilitate FM			
32.	#Sistem de Programare			
33.	Posibilitate de programare pe minimum 20 canale			
34.	Posibilități de efectuare rapidă a anumitor teste intraoperatorii și postoperatorii			
35.	Posibilități extinse de personalizare a programelor de ascultare			
36.	Posibilitatea identificării implantului			

LOT 2. SISTEM DE IMPLANT COHLEAR CU ELECTROD (PORT-ELECTROD) ATRAUMATIC CU INSERTIE PE TOATA LUNGIMEA COHLEII

Nr. Crt.	SPECIFICATII TEHNICE	DA	NU	Se vor mentiona titlul/denumirea materialului tehnic de prezentare al produsului si pagina aferenta fiecarui reper din tabel unde se va putea identifica/demonstra concordanta/conformitatea dintre caracteristicile oferitate si specificatiile tehnice solicitate.
1.	Sistem de implant cohlear cu electrod pe toata lungimea cohleei (partea implantabila + componenta externa)			
2.	PARTEA IMPLANTABILA			
3.	Să existe posibilitatea de inserție adâncă a lanțului de electrozi, pe o lungime de minimum 31.5 mm, dar și alte opțiuni de lanț de electrozi disponibile la cererea echipei de implant, cu lungimi de 28 mm, 26 mm, 24 mm, 20 mm, 19 mm. De asemenea, echipa chirurgicala sa poată alege între variantele de portelectrozi atraumatici Flex și Standard;			
4.	Compatibilitate cu investigații postoperatorii RMN, de până la 3 T, fără necesitatea înlăturării chirurgicale a magnetului intern (magnetul intern trebuie să se poată roti liber în locașul său, pentru autoalinieră cu magnetul permanent al RMN și trebuie să poată fi extras chirurgical, la nevoie, numai de partea dinspre mastoidă);			
5.	Carcasa receptorului implantat executată din materiale biocompatibile, perfect etanșe la fluidele corporale și fără istoric documentat oficial referitor la abateri de la această cerință, cu grosime de maximum 4,5 mm			
6.	Să fie posibilă măsurarea telemetriei stării fizice (electronice) a implantului și a circuitelor stimuloare, cu posibilitatea efectuării măsurătorilor de precizie ale			

	răspunsului nervului auditiv;			
7.	La cererea echipei chirurgicale, să existe suport logistic preoperatoriu, intraoperatoriu și postoperatoriu asigurat de furnizor, prin personal calificat.			
8.	COMPONENTA EXTERNA RETROAURICULARA			
9.	Dimensiuni și mase			
10.	- 5 g (cu ActiveWear)			
11.	- 9.5 g (Me171x cu două baterii 675 zinc-aer)			
12.	- 9.9 g (Me172x cu două baterii 675 zinc-aer)			
13.	- DL-Coil: 4.6 g, 32.8 mm x 5.8 mm			
14.	- DL-Coil: 6 magneti disponibili cu 10 intensitati de putere			
15.	- Compatibilitate cu toate implanturile cohleare MED-EL cu mai multe canale			
16.	- Interfață programare: MAX			
17.	- Compatibil cu toate tipurile și brandurile de aparate auditive			
18.	- Sincronizare bimodală cu orice tip de aparat auditiv: semnalul poate fi întârziat cu pana la 10 ms			
19.	- plaja de frecvente: 70–9300 Hz			
20.	- Rezistent la apa conform IP68 standard (Me172x – IP54)****			
21.	- Două microfoane			
22.	- Datalogging extins			
23.	- Automatic Sound Management 3.0			
24.	- Verificare conexiune antenă prin intermediul unui LED indicator			
25.	- Patru programe			
26.	- Reglare continuă a volumului și sensibilității prin intermediul FineTuner Echo sau AudioKey 3			
27.	- Supports Electric-Acoustic Stimulation (EAS), Sound Processing Features Front-End Processing			
28.	- Microfoane direcționale (Omni, Natural, Adaptiv)			
29.	- control automat al volumului (Automatic Volume Control) prin intermediul Dual-Loop AGC			
30.	Conectivitate			
31.	- comunicare wireless 2.4 GHz			
32.	- Streaming audio direct via Bluetooth Low Energy (ASHA și protocol de streaming MFi)			
33.	Opțiuni alimentare cu curent			
34.	Alimentare cu baterii Zinc-Aer			
35.	Până la 60 de ore de utilizare cu un set de 2 baterii zinc-aer 675			
36.	Posibilitatea de alimentare cu acumulatori			

LOT 3. SISTEM DE IMPLANT COHLEAR CU ELECTROD PERIMODIOLAR DE LUNGIME SCURTA

Nr. Crt.	SPECIFICATII TEHNICE	DA	NU	Se vor mentiona titlul/denumirea materialului tehnic de prezentare al produsului si pagina aferenta fiecarui reper din tabel unde se va putea identifica/demonstra concordanta/conformitatea dintre caracteristicile oferitate si specificatiile tehnice solicitate.
1.	Procesor Vocal			
2.	Buton schimbarea programelor: până la 5 programe pe fiecare parte și până la 10 de programe pe un singur processor (bilateral)			
3.	LED (verde, portocaliu, rosu): indicator pentru starea bateriei, număr de program, stare microfon, identificare processor stânga /dreapta			
4.	Alerte incorporate pentru avertizare baterie consumată, schimbarea programului sau modificarea volumului			
5.	Control volum: 10 clicuri +/-			
6.	Temperatura de operare: 0°C până la 45°C			
7.	Temperaturi extreme: -20°C -55°C timp de 96 h			
8.	Antenă cu microfon omnidirecțional			
9.	Microfoane: 4 microfoane–Microfon Dual (în fața și spatele procesorului)			
10.	Caracteristici microfon: Omnidirecțional, (capacitatea de a capta de la diferite microfoane în același timp)			
11.	Garantie: 3 ani			
12.	Specificații tehnice electronice generale			
13.	Rata de actualizare a informațiilor pana la 90 kHz			
14.	Rata de stimulare până la 83.000 pps (limitare software)			
15.	Maximum 16 circuite independente de ieșire			
16.	Benzi spectrale			
17.	Legătură de comunicare bidirecțională			
18.	Caracteristică de siguranță IntelliLink™, asociere implant și procesor			
19.	Diagnosticare: imagistică răspuns neural (NRI), măsurători impedanță, ESRT, testare integritate			
20.	Amplitudine puls: 0 - 2040 μA			
21.	Lățime puls: 10,78 – 229 μA			
22.	Acuratețe impedanță: 2,5 kohm			
23.	Materiale și dimensiuni implant			
24.	Carcasă de titan, maxim 4,5 mm grosime			
25.	Antenă, maxim 3.6 mm grosime			
26.	Greutate, max. 11 grame			
27.	Magnet in carcasa de titan ce poate fi păstrat pentru			

	scanări RMN 1,5 T si 3T fara protocoale de bandajare,			
28.	Bobină telemetrie: fir împletit cu aur și fir acoperit cu platină din silicon flexibil			
29.	Întărit cu fibră de polimer de înaltă densitate			
30.	Electrod de masă: până la 2			
31.	Specificații tehnice electrod			
32.	Electrozi: minim 16 contacte platină, fire platină – iridium, suport flexibil silicon, împământare integrată plumb			
33.	Zonă minimă de contact expusă: minim 0,12 mm ²			
34.	Lungime activă: max 20 mm			
35.	Insertii: max. 3			
36.	Forceps: Da/Optiional			
37.	Instrument de introducere: Da/Optiional			
38.	Reîncărcabil			
39.	Specificații electrod			
40.	Dimensiuni sistem electrod la contact #1 (distal), maxim 0,5 x 0,5 mm			
41.	Dimensiuni sistem electrod la contact #16 (proximal), maxim 0,7 x 0,7 mm			
42.	Dimensiuni sistem electrod în punctul de cohleostomie tipică, maxim 0,7 x 0,7 mm			
43.	Lungimea totală a contactelor active, lungimea activă 15 mm			
44.	Distanța dintre markerul proximal și contactul proximal de stimulare (contact #16), maxim 3 mm			
45.	Dimensiune fosă facială necesară ≤ 2 mm			
46.	Diametru cohleostomie, fereastră rotundă sau fereastră rotundă (extinsă) modificată (rotundă), recomandat 0,8 mm			
47.	Distanța conexiunii electrodului de la capătul dispozitivului la gâtul/cotul proximal, maxim 80 mm			
	Distanța dintre vârful ansamblului electrodului (distal) și markerul distal (albastru), maxim 5,4 mm			
	Distanța dintre vârful sistemului electrodului (distal) și markerul proximal (albastru) – distanța sistemului electrodului se întinde de la cohlee în urma inserției, maxim 18,5 mm			
	Lungimea totală a ansamblului electrodului (distanța de la vârful ansamblului electrodului la gâtul/cotul proximal), maxim 23,7 mm			

LOT 4. PROCESOR DE SUNET EXTERN PENTRU IMPLANT COHLEAR RETROAURICULAR

Nr. Crt.	SPECIFICATII TEHNICE	DA	NU	Se vor mentiona titlu/denumirea
----------	----------------------	----	----	---------------------------------

				materialului tehnic de prezentare al produsului si pagina aferenta fiecarii reper din tabel unde se va putea identifica/demonstra concordanta/conformitatea dintre caracteristicile oferite si specificatiile tehnice solicitate.
1.	Marcaj CE			
2.	Garanție 3 ani pentru procesorul de sunet			
3.	Garanție 1 an pentru cablurile de conectare ale procesorului și pentru antenă			
4.	Instrucțiunile de utilizare și materialele informaționale destinate pacienților sau aparținătorilor acestora sa fie redactate în limba română, la un nivel accesibil			
5.	#Procesor de sunet			
6.	Două microfoane omnidirecționale (microfoane duale)			
7.	LED de semnalizare status funcțional			
8.	Disponibil în minimum 6 culori			
9.	Dimensiuni maxime (cu baterie compactă) - Lungime: 34,5 mm / Lățime: 8,9 mm / Grosime: 41,3 mm / Greutate: 6,9 g			
10.	Dimensiuni maxime (cu baterie pentru alimentare îndelungată) - Lungime: 43,4 mm / Lățime: 8,9 mm / Grosime: 41,3 mm / Greutate: 9,4 g			
11.	Raza de comunicații wireless - minimum 2 metri pentru control prin telecomandă și smartphone, minimum 7 metri pentru flux de date smartphone			
12.	Alimentare duală, cu baterii sau acumulatori			
13.	Construcție etanșă, rezistență la stropirea cu apă, umiditate atmosferică sau transpirație excesivă, conform clasei IP68			
14.	Posibilitate de streaming direct de la dispozitive Apple sau Android			
15.	Procesorul va comunica printr-o aplicație smart care permite urmărirea progresului auditiv			
16.	Compatibilitate cu implanturile cohleare din generațiile anterioare: Nucleus CI24RE, CI24R, CI24REH, seria CI500, seria Profile, seria CI600 Profile Plus			
17.	Procesorul sa permită conectarea la o gamă largă de dispozitive TrueWireless			
18.	Compatibilitate FM			
19.	#Sistem de Programare			
20.	Posibilitate de programare prin Custom Sound			
21.	Posibilități extinse de personalizare a programelor de ascultare			

22.	Posibilitate identificare implant			
-----	-----------------------------------	--	--	--

LOT 5. PROCESOR DE SUNET RETROAURICULAR PENTRU SISTEM DE IMPLANT COHLEAR CU ELECTROD (PORT-ELECTROD) ATRAUMATIC CU INSERTIE PE TOATA LUNGIMEA COHLEII

Nr. Crt.	SPECIFICATII TEHNICE	DA	NU	Se vor mentiona titlul/denumirea materialului tehnic de prezentare al produsului si pagina aferenta fiecarui reper din tabel unde se va putea identifica/demonstra concordanta/conformitatea dintre caracteristicile oferite si specificatiile tehnice solicitate.
1.	COMPONENTA EXTERNA RETROAURICULARA			
2.	Dimensiuni și mase			
3.	- 5 g (cu ActiveWear)			
4.	- 9.5 g (Me171x cu două baterii 675 zinc-aer)			
5.	- 9.9 g (Me172x cu două baterii 675 zinc-aer)			
6.	- DL-Coil: 4.6 g, 32.8 mm x 5.8 mm			
7.	- DL-Coil: 6 magneti disponibili cu 10 intensitati de putere			
8.	- Compatibilitate cu toate implanturile cohleare MED-EL cu mai multe canale			
9.	- Interfață programare: MAX			
10.	- Compatibil cu toate tipurile și brandurile de aparate auditive			
11.	- Sincronizare bimodală cu orice tip de aparat auditiv: semnalul poate fi întârziat cu pana la 10 ms			
12.	- plaja de frecvente: 70–9300 Hz			
13.	- Rezistent la apa conform IP68 standard (Me172x – IP54)****			
14.	- Două microfoane			
15.	- Datalogging extins			
16.	- Automatic Sound Management 3.0			
17.	- Verificare conexiune antenă prin intermediul unui LED indicator			
18.	- Patru programe			
19.	- Reglare continuă a volumului și sensibilității prin intermediul FineTuner Echo sau AudioKey 3			
20.	- Supports Electric-Acoustic Stimulation (EAS), Sound Processing Features Front-End Processing			
21.	- Microfoane direcționale (Omni, Natural, Adaptiv)			
22.	- control automat al volumului (Automatic Volume Control) prin intermediul Dual-Loop AGC			

23.	Conectivitate			
24.	- comunicare wireless 2.4 GHz			
25.	- Streaming audio direct via Bluetooth Low Energy (ASHA și protocol de streaming MFi)			
26.	Opțiuni alimentare cu curent			
27.	Alimentare cu baterii Zinc-Aer			
28.	Până la 60 de ore de utilizare cu un set de 2 baterii zinc-aer 675			
29.	Posibilitatea de alimentare cu acumulatori			

LOT 6. PROCESOR DE SUNET EXTERN PENTRU SISTEM DE IMPLANT COHLEAR CU ELECTROD PERIMODIOLAR DE LUNGIME SCURTA

Nr. Crt.	SPECIFICATII TEHNICE	DA	NU	Se vor mentiona titlul/denumirea materialului tehnic de prezentare al produsului si pagina aferenta fiecarui reper din tabel unde se va putea identifica/demonstra concordanta/conformitatea dintre caracteristicile oferitate si specificatiile tehnice solicitate.
1.	Procesor Vocal			
2.	Buton schimbarea programelor: până la 5 programe pe fiecare parte și până la 10 de programe pe un singur processor (bilateral)			
3.	LED (verde, portocaliu, rosu): indicator pentru starea bateriei, număr de program, stare microfon, identificare processor stânga /dreapta			
4.	Alerte incorporate pentru avertizare baterie consumată, schimbarea programului sau modificarea volumului			
5.	Control volum: 10 clicuri +/-			
6.	Temperatura de operare: 0°C până la 45°C			
7.	Temperaturi extreme: -20°C - 55°C timp de 96 h			
8.	Antenă cu microfon omnidirecțional			
9.	Culori cabluri: negru, maro, alb, bej			
10.	Microfoane: 4 microfoane–Microfon Dual (în fața și spatele procesorului)			
11.	Caracteristici microfon: omnidirecțional, (capacitatea de a capta de la diferite microfoane în același timp)			
12.	Garantie oferită procesorului de sunet: 3 ani			

LOT 7. PROCESOR DE SUNET EXTERN PENTRU SISTEM IMPLANT COHLEAR FARA FREZARE OSOASA

Nr.	SPECIFICATII TEHNICE	DA	NU	Se vor mentiona
-----	----------------------	----	----	-----------------

Crt.				titlul/denumirea materialului tehnic de prezentare al produsului si pagina aferenta fiecarui reper din tabel unde se va putea identifica/demonstra concordanta/conformitatea dintre caracteristicile oferite si specificatiile tehnice solicitate.
1.	Procesor Vocal (Componenta Externă)			
2.	Sistem microfon dual pentru a spori înțelegerea vorbirii într-un mediu zgomotos			
3.	Coordonare automată între tehnologiile de pre- și post-procesoare pentru o mai bună înțelegere a vorbirii chiar și în situații dificile			
4.	Microfonul înglobează caracteristici de direcționalitate care se adaptează automat			
5.	Cel puțin 4 programe de ascultare diferite, posibil a fi stocate în memorie			
6.	Sistem integrat de recunoaștere a implantului și de diagnosticare a integrității procesorului			
7.	Posibilitatea testării integrității funcționale a fiecărui canal de lucru, în timp real			
8.	Led de semnalizare status funcțional			
9.	Configurația procesorului permite alimentarea duală, atât cu baterii cât și cu acumulatori			
10.	Protecție a compartimentului de baterii, printr-un sistem de blocare a acestuia			
11.	Indice de protecție IP68, fără necesitate unor accesorii suplimentare			
12.	Există 2 tipuri de antenă pentru a maximiza eficiența energetică			
13.	Randament superior al alimentării cu energie. Bateriile trebuie să asigure funcționarea la parametrii electrici maximali.			
14.	Facilități wireless			
15.	Perioadă de garanție min. 3 ani de la data activării procesorului, în condiții normale de utilizare			
16.	Sistem de Programare			
17.	Posibilitate de programare pe min. 20 de canale			
18.	Vizualizare audiometrică pentru reglarea pragurilor în funcție de evaluările audiologice			
19.	Estimarea și optimizarea consumului electric al bateriilor în funcție de parametrii programului de ascultare ales			
20.	Posibilități de efectuare a măsurătorilor electrofiziologice complexe, până la nivel cortical			

21.	Facilitati pentru service clinic: testarea funcționării canalelor frecvențiale de stimulare in timp real			
22.	Posibilitatea de reglaj personalizat			

LOT 8. SISTEM PROTEZA AUDITIVA CU IMPLANT ACTIV PIEZOELECTRIC

Nr. Crt.	SPECIFICATII TEHNICE	DA	NU	Se vor mentiona titlul/denumirea materialului tehnic de prezentare al produsului si pagina aferenta fiecarui reper din tabel unde se va putea identifica/demonstra concordanta/conformitatea dintre caracteristicile oferitate si specificatiile tehnice solicitate.
1.	Marcaj CE			
2.	Garanție 2 ani pentru procesorul de sunet			
3.	Garanție 10 ani pentru implantul din silicon			
4.	Instrucțiunile de utilizare și materialele informaționale destinate pacienților sau aparținătorilor acestora redactate în limba română, la un nivel accesibil			
5.	#IMPLANT			
6.	Implantul din silicon cu o greutate de maxim 21 g și traductor piezoelectric			
7.	Aspect estetic, profilul implantului nu mai mare de 4.9 mm, din titan			
8.	Sa permita atașarea unui implant oseointegrat din titan pentru o transmisie eficientă a sunetului			
9.	Echipat cu tehnologie activă și stimulare digitală piezoelectrică			
10.	Gama de frecvență de ieșire a sunetului 400 Hz – 7 kHz			
11.	Frecvența de operare a legăturii inductive digitale 5MHz			
12.	Compatibilitate cu RMN de 1,5T cu magnetul în poziție sau îndepărtat și 3T cu magnetul îndepărtat			
13.	La nevoie, implantul sa permita îndepărtarea magnetului atât pentru investigațiile RMN de 1.5T cât și pentru 3T			
14.	Frecvență operațională de comunicare cu implantul de 5 MHz			
15.	Frecvență de operare RF (radiofrecvență) transmisie de 2.4 Ghz			
16.	#PROCESOR VOCAL (componenta externă)			
17.	Două microfoane duale			
18.	Tehnologie avansată de pre-procesare a sunetelor care să permită utilizatorului o percepție clară în situații de ascultare diverse			

19.	Analiza sunetului pe 17 canale pentru un auz cât mai natural			
20.	Posibilitatea memorării în procesor a cel puțin patru programe de ascultare diferite			
21.	Sa dețină un LED de semnalizare a statusului funcțional			
22.	Greutatea procesorului de sunet să nu fie mai mare de 9.5g (cu baterie și magnet)			
23.	Buton care sa permita utilizatorului să controleze anumite funcții esențiale			
24.	Rezistență la apă și praf: IP57 si IP68 cu un accesoriu pentru apă			
25.	Blocarea compartimentului de baterie pentru a preveni deschiderea accidentală a acestuia			
26.	Tehnologie wireless de 2,4 GHz cu conexiune accesorii wireless			
27.	Procesorul se poate conecta la un telefon mobil compatibil prin Bluetooth, fara alte cabluri			
28.	#APLICATIE SMART			
29.	Aplicație compatibilă cu sistemul Android și IOS			
30.	Verificarea stării de funcționare a procesorului prin mesaje ușor de înțeles de către pacient			
31.	Posibilitatea de localizare a procesorului de sunet în caz de pierdere cu ajutorul aplicației			
32.	Streaming direct către procesorul de sunet, fără accesorii sau alte fire suplimentare			
33.	Personalizare a programelor de pe procesorul de sunet			
34.	#SISTEM DE PROGRAMARE			
35.	Calibrarea digitală între implant și procesorul de sunet extern			
36.	Puterea de intrare și amplificare de până la 55dB SNHL			
37.	Reglarea wireless a procesorului de sunet			

7. CONDITII DE TRANSPORT SI LIVRARE A PRODUSELOR

7.1 Produsele vor fi livrate în maximum 2 zile calendaristice de la trimiterea unei comenzi ferme a Autoritatii, in vederea incheierii unui contract-subsecvent in baza Acordului-Cadru ce face obiectul procedurii. Furnizorul se obliga sa furnizeze produsele la standardele si/sau performantele prezentate în propunerea tehnica si caietul de sarcini. Plățile în favoarea Furnizorului se vor efectua în termen de 60 de zile de la data inregistrării facturii fiscale în original și a tuturor documentelor justificative.

Furnizorul se obligă să transmita prin scris/e-mail serviciului de achizitii al Autorității contractante, negații scrise pentru marfa nelivrată, în cazul în care nu se onorează comanda în termenul stabilit de la primirea acesteia. În cazul în care marfa nu a fost livrată în termenul stabilit și nu a fost comunicată negația, nelivrarea produselor echivalează cu negație, pentru a se evita situația de a rămâne spitalul neaprovizionat cu produsele respective, Autoritatea contractantă va avea posibilitatea rezilierii contractului subsecvent și a acordului cadru pentru lotul/loturile respective, precum și eliberarea unui document constatator negativ prin care să notifice motivele rezilierii.

7.2 Transportul produselor la sediul beneficiarului cade în sarcina furnizorului. Acesta are obligația de a ambala produsele conform instrucțiunilor de ambalare astfel încât acestea să fie protejate la transport și depozitare. Furnizorul va asigura capacități pentru descarcarea și manipularea produselor.

7.3 Furnizorul are obligația de a realiza transportul produselor cu toate operațiunile presupuse de livrare la sediul beneficiarului, fără costuri suplimentare.

7.4 Furnizorul are obligația de a garanta că produsele furnizate prin contract sunt originale, ambalate direct de producător. De asemenea, furnizorul are obligația de a garanta că toate produsele furnizate prin contract nu vor avea niciun defect de producție sau de ambalare. Furnizorul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinație, adică sediul Autorității.

7.5. Perioada de valabilitate a produselor este cea declarată de producător prin prospectele și ambalajele originale.

7.6. Produsele vor avea valabilitatea la livrare de cel puțin 24 luni.

7.7. Furnizorul este responsabil pentru livrarea în termenul agreat al produselor și se consideră că a luat în considerare toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

7.8. Achizitorul are dreptul de a notifica imediat furnizorului, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în conformitate cu această valabilitate.

7.9. La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a înlocui produsul în termen de maxim 2 zile lucrătoare de la notificare, fără costuri suplimentare pentru achizitor.

7.10. Dacă furnizorul, după ce a fost înștiințat, nu reușește să remedieze defectul sau să înlocuiască produsul în perioada convenită, achizitorul are dreptul de a lua măsuri de remediere pe riscul și pe cheltuielile furnizorului și fără a aduce niciun prejudiciu oricărui alt drepturi pe care achizitorul le poate avea față de furnizor prin contract.

7.11. La livrare, produsele vor fi însoțite de: factură fiscală în care se va specifica denumirea produsului (asa cum este trecută în comanda), cantitatea, prețul unitar, valoarea și T.V.A. (dacă este cazul), precum și numărul contractului.

7.12. Ambalajul produselor trebuie să conțină cel puțin următoarele informații: denumire produs, data de fabricație, nr. lot fabricație, volum/cantitate per ambalaj, data de expirare, numele și adresa producătorului, certificat de calitate.

Modul de prezentare al produselor este conform autorizației de punere pe piață;

Suprafața externă a cutiilor va fi inscripționată conform Autorizației de punere pe piața eliberată.

7.13. În situația în care operatorul economic, din orice motiv, nu poate livra integral cantitatea comandată, acesta are obligația de a transmite Autorității Contractante, în termen de maximum 24 de ore de la primirea comenzii, o notificare scrisă care să includă:

- a) cantitatea ce nu poate fi livrată;
- b) motivul imposibilității livrării;
- c) termenul estimat de remediere/întregire a livrării.

8. RECEPȚIA PRODUSELOR

8.1 Recepția se va face la sediul autorității contractante.

8.2 La predarea produselor, se vor verifica in prezenta reprezentantului furnizorului: **caracteristicile, existenta garantiei, existenta certificatului de calitate, existenta marcajului CE.**

8.3. Receptia produsului: receptie cantitativa si receptie calitativa.

9. RISCURILE IDENTIFICATE PRIVIND DESFASURAREA PROCEDURII

Riscurile identificate de autoritatea contractanta pentru aceasta procedura sunt:

a) Intarzieri in derularea procedurii prin depunerea de Contestatii pe prevederile Documentatiei de atribuire.

Masuri:

– In Fisa de date, la capitolul Criterii de calificare au fost solicitate numai cerintele obligatorii specificate in legislatie.

– Specificatiile tehnice solicitate sunt nerestrictive. In situatia in care se vor solicita clarificari care vor face referire la o anumita specificatie, aceasta va fi analizata cu atentie si obiectivitate, iar in cazul in care aceasta se impune, se va recurge la remediere.

b) Nerespectarea termenelor legate de publicitate.

Masuri: Autoritatea contractanta este responsabila cu urmarirea respectarii termenelor prevazute de legislatia in domeniu.

c) Asigurarea nivelului profesional al membrilor Comisiei de evaluare, necesar evaluarii ofertelor.

Masuri: Vor fi propusi in Comisia de evaluare doctori care lucreaza cu acest tip de material medical, astfel incat ofertele evaluate si declarate admise sa fie in conformitate cu prevederile specificatiilor din Caietul de sarcini.

d) Anularea procedurii prin neprezentarea ofertantilor sau toate ofertele respinse.

Masuri: Pentru o publicitate cat mai mare, Anuntul de participare va fi publicat atat in JOUE cat si in SEAP, procedura aleasa fiind de Licitatie deschisa.

10. RISCURILE IMPLEMENTARII CONTRACTULUI CE CAD IN RESPONSABILITATEA PARTILOR (MASURI DE GESTIONARE)

11.1 Riscuri asociate prestatorului.

- Nerespectarea termenelor de executare a etapelor contractului;
- Neconstituirea Garantiei de buna executie in termenul legal;

11.2 Riscuri asociate achizitorului

- Intarzieri in efectuarea receptiei;
- Intarzieri in efectuarea platii;

11.3 Masuri de gestionare a riscurilor

- Plata de sanctiuni pentru neindeplinirea culpabila a obligatiilor contractuale;
- Detalierea modalitatii de constituire a Garantiei de buna executie;
- cazurile imprevizibile in derularea contractului;
- gestionarea situatiilor de intarzieri in derularea contractului;
- gestionarea situatiilor de incetare si reziliere a contractului;
- gestionarea solicitarilor de cesiune;
- gestionarea situatiilor de forta majora. constituirea si executarea garantiei de participare;

11. ATRIBUTIILE SI RESPONSABILITATILE AUTORITATII CONTRACTANTE IN IMPLEMENTAREA CONTRACTULUI

11.1 Dupa semnarea Acordului Cadru/Contractului, autoritatea contractanta va transmite pe e-mail comanda ferma in vederea achizitionarii produselor.

12. PREZENTAREA PROPUNERII TEHNICE

12.1. Ofertantul are obligatia de a elabora si prezenta Propunerea Tehnica astfel incat sa respecte specificatiile si cerintele precizate la punctul **Specificatii tehnice**.

12.2. Propunerea tehnica va contine:

a) Formular OFERTA/PROPUNERE TEHNICA (formular 8) – semnat, ștampilat, scanat in format .pdf;

Nota 1: Se vor mentiona pagina si pozitia din broșura/catalog/prospect etc. unde se regăsește respectiva specificatie;

b) Formularul - MODUL DE INDEPLINIRE AL CERINTELOR DIN CAIETUL DE SARCINI (formular 8 - Anexa 1) – semnat, ștampilat, scanat in format .pdf;

c) Se vor prezenta obligatoriu:

- Fise tehnice detaliate, în limba româna, cu privire la produsul oferat. Fisele tehnice trebuie sa cuprinda toate informatiile necesare în vederea determinarii corespondentei între produsul oferat si cerintele minimale din Caietul de Sarcini;
- Cataloge, pliante, broșuri si alte înscrisuri din care sa reiasa cele precizate în oferta tehnica;
- Declaratie sau Certificat CE de conformitate pentru produsele oferate, emise de catre organisme abilitate din care sa rezulte conformitatea produselor si valabilitatea Marcajului CE.

d) Declaratie din partea ofertantului ca are capacitatea sa asigure garantia.

12.3. Produsul oferat va fi comercializat in baza Avizului de functionare (valabil pentru activitatile de import, comercializare si distributie) si anexei sale eliberat de MS prin ANMDM, valabil la termenul limita de depunere a ofertei. Se va prezenta avizul de functionare in xerocopie certificata conform cu originalul.

12.4. Toate certificatele si autorizatiile trebuie sa fie in termen de valabilitate si traduse in limba romana.

Operatorii economici vor intocmi oferta de pret pentru fiecare lot integral oferat de autoritatea contractanta.

Oferta/lot se va face pentru toate produsele inscrise in lot, in caz de lot cu subdiviziuni.

Operatorii economici participanti vor transmite in cadrul propunerii tehnice o declaratie pe proprie raspundere prin care isi asuma disponibilitatea de aschimba produsul care in urma desigilarii prezinta defecte ascunse.

Propunerea tehnica va fi prezentata conform tabelului din Caietul de sarcini, inserand in rubrica specifica corespondenta dintre materialul de prezentare al produsului cu specificatiile tehnice. Propunerea tehnica se intocmeste astfel incat procesul de evaluare si informatiile cuprinse in aceasta sa permita identificarea facila a corespondentei cu specificatiile tehnice minime din caietul de sarcini.

In acest sens se va observa si respecta nota din capatul ultimei coloane a tabelului specificatiilor

tehnice privind indicatia paginii din materialele de prezentare ale produselor (brosura, catalog, prospect, etc.). Pentru o identificare rapida a informatiei solicitate, va rugam sa evidentiati/subliniati cu marker-ul in materialul tehnic al produsului (la paginile aferente) elementele care demonstreaza concordanta/conformitatea dintre caracteristicile oferite si specificatiile tehnice solicitate. Nu modificati formatul tabelului specificatiilor tehnice, respectati si completati modelul din caietul de sarcini al Autoritatii.

Propunerea tehnica va fi depusa in limba romana. Propunerea tehnica va fi insotita de un tabel centralizator al modului de indeplinire a cerintelor/specificatiilor tehnice prezentate in aceasta. Se solicita tuturor operatorilor economici sa numereze paginile propunerii tehnice, astfel incat acestea sa poata fi identificate in mod facil, prezentandu-se in acest sens un OPIS. Vor fi evaluate din punct de vedere al pretului numai ofertele care au corespuns specificatiilor tehnice/cerintelor din caietul de sarcini.

Nerespectarea solicitarilor privind redactarea si formatul propunerii tehnice conduce la respingerea ofertei ca fiind neconforma.

Datele furnizate în acest capitol reprezinta angajamente ferme. In situatia în care oferta este declarata câstigatoare, dupa semnare, nerespectarea acestor angajamente pe parcursul derularii contractului, duce la aplicarea clauzelor referitoare la reziliere si/sau penalitati. Propunerea tehnica va fi prezentata în format electronic atasata in SEAP. Propunerea tehnica va avea un caracter ferm si obligatoriu din punct de vedere al continutului pe toata perioada de valabilitate stabilita de autoritatea contractanta.

Propunerea tehnica va respecta în totalitate cerintele din Caietul de sarcini, în caz contrar, oferta va fi declarata neconforma. Propunerea tehnica va fi semnata de reprezentantul legal/persoana imputernicita a operatorului economic. Propunerea tehnica va cuprinde denumirea produselor asa cum este precizata in caietul de sarcini, producatorul acestora si tara de origine pentru care se vor prezenta obligatoriu fise tehnice ale produselor/orice alte documente relevante in acest sens, detinute de catre producatorul acestora din care sa reiasa specificatiile tehnice solicitate in caietul de sarcini. Documentele emise în alta limba decât româna trebuie sa fie însoțite de traducere în limba româna.

TABEL DETALII PRODUCATOR

NR. CRT.	INFORMATII SOLICITATE	RASPUNS
1	Denumire producator	
2	Tara de resedinta a producatorului – Adresa	
3	Tara/adresa unitatii de productie	
4	Pagina web (daca este disponibila)	
5	State membre UE unde produsul este comercializat	
6	Sistemul Calitatii	
	- Standard aplicat	

	- Activitati acoperite de standard	
	- Organismul de certificare	
7	Declaratie sau autorizatie	
	- Numele semnatarului	
	- Pozitia in companie	
	- Contact (telefon/fax/e-mail)	

12. CRITERIUL DE ATRIBUIRE

12.1. Pentru determinarea ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic, criteriul de atribuire este „prețul cel mai scazut”.

13. MODALITATEA DE DEPARTAJARE A OFERTELOR

13.1. Modul de departajare al ofertelor cu prețuri egale

a) In cazul în care în urma evaluării vor rezulta pe primul loc două sau mai multe oferte cu prețuri egale și garanții egale, autoritatea contractantă va solicita o nouă propunere financiară în SEAP.

b) Netransmiterea unui preț îmbunătățit (menținerea prețului) va fi considerata ca "solicitare la care nu s-a răspuns", iar oferta va fi considerata ca inacceptabilă în conformitate cu art. 134 alin. 5 din HG395/2016.

14. INSTRUCIUNI PRIVIND CERTIFICATELE CE

a) Se va depune scanat cu semnatura electronica CERTIFICATUL CE original/real/autentic (asa cum a fost acesta emis de organismul de notificare, cu anexele aferente, in care sa figureze pentru ce produse a primit certificarea) si TRADUCEREA AUTORIZATA in limba romana, atat a certificatului CE cat si a Anexelor; Declaratiile de conformitate emise de producatori NU INLOCUIESC certificatele CE.

Produsele ofertate trebuie sa detina Certificatul CE de conformitate a produselor cu cerintele din Directiva Europeana 93/42/EEC pentru aplicarea marcajului CE, valabil la data prezentarii.

Certificatul CE trebuie sa fie emis de un Organism de Evaluare a Conformitatii (Organism notificat), acreditat de Organismul National de Acreditare din tara respectiva (conform Regulamentului (CE) 765/2008 al Parlamentului European si al Consiliului din 09.07.2008, de stabilire a cerintelor de acreditare si de supraveghere a pietei in ceea ce priveste comercializarea produselor) semnat a EA MLA - European Accreditation - Multilateral Agreement <http://www.european-accreditation.org/ea-members> si <http://www.european-accreditation.org/ea-members#2>; <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

15. MODALITATEA DE PREZENTARE A PROPUNERII FINANCIARE

Valoarea ofertei are caracter ferm si nu se va modifica pe durata valabilitatii contractului. Pretul se va exprima in lei, fara TVA, cu 2 zecimale.

Oferta financiara va cuprinde pretul total ofertat care se completeaza in SEAP. In cazul in care oferta depaseste valoarea estimata a achizitiei, oferta va fi respinsa ca inacceptabila, conform normelor in vigoare. Oferta financiara va fi insotita si de un **centralizator**.

Contractele subsecvente se vor încheia in funcție de necesități si de fondurile bugetare alocate prin „Programul National de Sanatate” aferent.

16. ELEMENTE FINALE

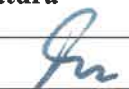

a. Cerintele tehnice impuse prin prezenta documentatie sunt minimale si obligatorii pentru toti ofertantii; neindeplinirea unei singure cerinte din cele de mai sus atrage respingerea ofertei prin declararea ei ca neconforma. In scopul respectarii in totalitate a cerintelor, propunerea tehnica va contine un comentariu, articol cu articol, a specificatiilor tehnice continute in caietul de sarcini prin care sa demonstreze corespondenta propunerii tehnice cu specificatiile respective. De asemenea, necompletarea DUAE corespunzator cu cerintele din fisa de date va atrage descalificarea ofertantului conform legii.

b. Specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa, un produs special, o marca de fabricatie sau de comert, un brevet de inventie, o licenta de fabricatie sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a tipului de produs si nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau anumitor produse. Aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea “sau echivalent”.

intocmit,
Vlad MIRCESCU
Presedinte Comisie



avizat,

Nr.crt.	Prenume și Nume	Sectie/Departament	Semnatura	Loturi aferente
1.	Dan Cristian GHEORGHE	ORL		1-8
2.	Veronica EPURE	ORL		1-8