

CAIET DE SARCINI

privind achizitia de

SISTEME DE IMPLANT COHLEAR, PROTEZE AUDITIVE SI PROCESOARE DE SUNET

din cadrul - Programului National de tratament al surditatii prin proteze auditive implantabile (24 luni)

CAIETUL DE SARCINI face parte integranta din documentatia pentru elaborarea si prezentarea ofertei si constituie ansamblul cerintelor pe baza carora se elaboreaza de catre fiecare ofertant, propunerea tehnica. Contine in mod obligatoriu, specificatii tehnice. Acestea definesc, dupa caz, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic si de performanta, siguranta in exploatare, dimensiuni, precum si sisteme de asigurare a calitatii, ambalare etichetare, marcare, conditiile pentru certificarea conformitatii cu standarde relevante sau altele asemenea.

Contextul viitorului contract

La nivelul Spitalului Clinic de Recuperare Iasi, in cadrul Sectiei Clinice ORL, in ultimii 3 ani s-au realizat un numar mediu de interventii chirurgicale de implant cohlear/ proteze auditive de aproximativ 101 interventii/an

Bugetul alocat unitatii spitalicesti pentru implementarea Programului National de Tratament al Surditatii prin proteze auditive implantabile (implante auditive si proteze auditive) a inregistrat un trend crescator de la an la an

In cadrul Spitalului Clinic de Recuperare Iasi s-a realizat primul implant cohlear din Romania acum aproximativ 25 ani, experienta specialistilor Spitalului fiind recunoscuta in tara si in strainatate, iar pacientii monitorizati de echipa ORL a Spitalului sunt preponderent din zona Moldovei dar si din celelalte judete ale tarii si Republica Moldova.

La nivelul regiunii Moldovei, Spitalul Clinic de Recuperare Iasi este singurul centru de implant cohlear cu o echipa complexa si competenta de monitorizare a pacientului (chirurgi, audiologi, logopezi) si cu dotari corespunzatoare acestor tipuri de interventii chirurgicale in conditii de calitate.

Atribuirea contractului de furnizare pentru aceste tipuri de produse (implant cohlear si implant auditiv de trunchi cerebral, proteze de ureche medie passive, proteze cu ancorare osoasa cu implant inactive, proteze cu ancorare osoasa cu component interna active, procesoare de sunet

compatibile cu implanturile achizitionate anterior) este in concordanta cu strategia de crestere a calitatii serviciilor medicale prestate in Spitalul Clinic de Recuperare Iasi, de inovare si modernizare a dispozitivelor medicale utilizate in actual medical.

Scopul final al achizitiei de implanturi cohleare de catre Spitalul Clinic de Recuperare Iasi este de a integra in societate pacienti cu deficiente auditive.

Lista de asteptare creste de la an la an, avand in momentul actual o lista de asteptare de 160 pacienti pentru implantele cohleare si un numar de 100 pacienti pe listele de asteptare pentru protezele pasive de ureche medie pentru anul in curs. Tipul de proteza se alege in functie de tipul hipoacuziei (hipoacuzie de transmisie sau neurosenzoriala) si de gravitatea pierderii de auz..

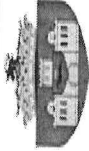
Trebuie sa precizam ca pacientii pediatrici trebuie implantati in jurul varstei de 1 an, cel mai tarziu la 2 ani, pentru o recuperare mai rapida, apropiata de invatarea naturala a limbajului, pentru a avea sansa de a invata in scolile de masa.

Deci acesti pacienti nu pot fi amanati sub nici o forma si, la fel, pacientii adulti care lucreaza si la care se instaleaza o hipoacuzie ce poate fi reabilitata, pentru ca pacientul sa se intoarca la locul de munca.

Cantitatea estimată care ar putea fi solicitată pe durata întregului acord-cadru este redată in tabelul de mai jos:

Cantitati estimate:

Nr. lot	COD	Denumire produs	UM	Cant. min. A.C.	Cant. max. A.C.	Cant. min. C.S.	Cant. max. C.S.
LOT 1	IC I	SISTEM IMPLANT COHLEAR TIP I		2	120	2	20
	SISTEM IMPLANT COHLEAR TIP I.1		buc	1	80	1	10
1.1	IC I.1.	Componenta internă/implantabilă	buc	1	80	1	10
	IC I.2.	Componenta externă/Procesor de sunet retroauricular	buc	1	80	1	10
	SISTEM IMPLANT COHLEAR TIP I.2		buc	1	40	1	10
1.2	IC I.1.	Componenta internă/implantabilă	buc	1	40	1	10
	IC I.3.	Componenta externă/Procesor de sunet compact	buc	1	40	1	10



LOT 2	SPIC I	PROCESOARE DE SUNET PENTRU IC - TIP I		2	140	2	20
	SPIC I.1.	Componenta externă/Procesor de sunet retroauricular	buc	1	100	1	15
	SPIC I.2.	Componenta externă/Procesor de sunet compact	buc	1	40	1	5
LOT 3	PAOP I	PROTEZE DE URECHE MEDIE PASIVE TIP I - PARTIALE		6	600	6	60
	PAOP I.1.	Componenta implantabilă pasivă parțială cu cuplor în forma de clopot	buc	1	100	1	10
	PAOP I.2.	Componenta implantabilă pasivă parțială cu presiune standardizată a cuplorului	buc	1	100	1	10
	PAOP I.3.	Componenta implantabilă pasivă parțială cu fixare deschisă pentru scarită	buc	1	100	1	10
	PAOP I.4.	Componenta implantabilă pasivă parțială cu posibilitatea de ajustare a lungimii	buc	1	100	1	10
	PAOP I.5.	Componenta implantabilă pasivă parțială pentru scarită cu cuplor scurt	buc	1	100	1	10
LOT 4	PAOP I.6.	Componenta implantabilă pasivă parțială pentru scarită cu bandă de fixare lăta	buc	1	100	1	10
	PAOP II	PROTEZE DE URECHE MEDIE PASIVE TIP II - TOTALE		2	200	2	20
	PAOP II.1.	Componenta implantabilă pasivă totală cu masa peste 4,5 mg	buc	1	100	1	10
	PAOP II.2.	Componenta implantabilă pasivă totală până la 4,5 mg	buc	1	100	1	10

Frecvența și valoarea contractelor care urmează să fie atribuite (dacă se cunosc): lunar, trimestrial sau semestrial în funcție de creditele de la CAS Iasi

Termene și condiții de livrare:

Denumire factor evaluare	Descriere	Pondere
Pretul ofertei	Componenta financiară	90%
Algoritm de calcul: Punctajul se acordă astfel: a) Pentru cel mai scăzut dintre preturi se acordă punctajul maxim alocat; b) Pentru celelalte preturi oferite punctajul P(n) se calculează proporțional, astfel: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.		Punctaj maxim factor: 90

Termen de livrare produs	Componenta tehnica	10% Punctaj maxim factor: 10
<p>Algoritm de calcul: Termen de livrare produs: Punctajul se acorda astfel: a) Pentru cel mai mic dintre termenele de livrare oferitate se acorda punctajul maxim alocat; b) Pentru celelalte termene de livrare oferitate, punctajul se calculeaza proportional, astfel: $P(n) = (\text{Termen minim de livrare oferitat} / \text{Termen de livrare n}) \times \text{punctaj maxim alocat}$.</p> <p><i>Termen de livrare maxim 7 zile de la transmiterea comenzii ferme de catre autoritatea contractanta. Oferta care propune un termen de livrare de maxim 7 zile este conforma, dar nu va primi punctaj.</i></p> <p><i>Termenul minim de livrare acceptat este de 3 zile de la transmiterea comenzii ferme de catre autoritatea contractanta. Sub acest termen de livrare oferta nu va fi punctata suplimentar.</i></p> <p>Punctaj maxim total: 100</p>		

Cerinta pentru conformitatea produselor:

- Produsele oferitate trebuie sa respecte cerintele din caietul de sarcini.

Livrarea produselor:

- Produsele vor fi livrate de luni pana vineri, intre orele 8.00 si 15.00 la magazia unitatii - str. Pantelimon Halipa nr. 14 Iasi.
- Produsele se vor livra in urma comenzilor ferme (prin e-mail) lansate de beneficiar, la sediul acestuia.
- Livrarea se va face cu mijloacele de transport ale furnizorului. Ofertantul isi asuma riscul deteriorarii/pieririi produselor in timpul transportului, pana la punctul de receptie a materialelor sanitare la nivelul magaziei unitatii - str. Pantelimon Halipa nr. 14 Iasi.
- Produsele livrate vor fi insotite in mod obligatoriu de:

- Cardul de implant
- Certificate de garantie.
- Factura electronica / aviz / orice alt document in care sa fie specificat obligatoriu – lot, cod CPV, termen de valabilitate a produsului

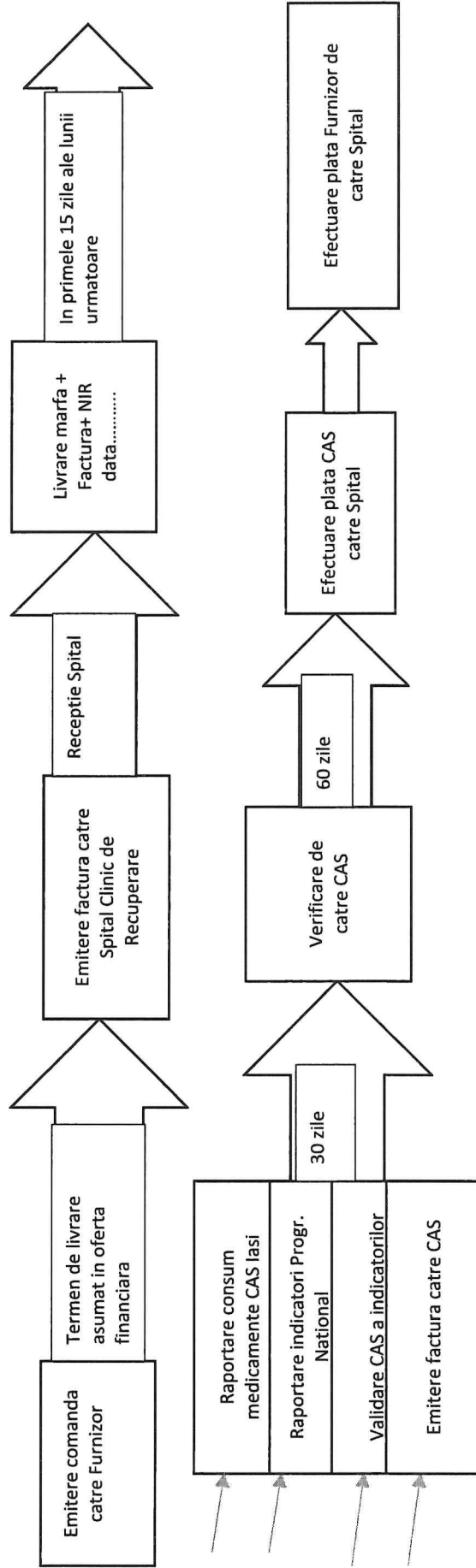
Nr. crt.	Riscuri aferente implementarii contractului ce cad in responsabilitatea partilor	Masuri de gestionare (eliminare/ diminuare) a riscurilor in implementarea contractului ce cad in responsabilitatea partilor, corelate cu atributiile si responsabilitatile Autoritatii Contractante
1.	Nerespectarea termenului de livrare	<ul style="list-style-type: none"> - Autoritatea contractanta elaboreaza din timp contractele subsecvente de furnizare, ce prevad clauze clare de livrare, aferente acordurilor cadru si transmite comenzile intr-un termen rezonabil pentru a asigura stocul necesar si pentru a da posibilitatea contractantului de a livra marfa in termenul stabilit. - Coordonatorul de program al Autoritatii Contractante monitorizeaza zilnic stocurile de implanturi

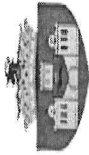


		<p>si procesoare si estimeaza necesarul de comandat pentru pacientii din cadrul – Programului National de tratament al surditatii prin proteze auditive implantabile, in functie de creditele aprobate si de nevoi.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autoritatea contractanta stabileste graficul de comanda si il comunica contractantului. - Contractantul prelucreaza informatiile din graficul de livrare si intocmeste un plan de livrare/transport catre beneficiar. - Contractantul realizeaza un sistem de receptie si gestionare si prelucreaza comenzilor primite de la Autoritatea contractanta.
2.	Nerespectarea termenului de plata	<ul style="list-style-type: none"> - Contractantul emite factura la data livrării produselor, factura ce va fi însoțită de toate documentele necesare recepției (documente descrise în Secțiunea: Termene și condiții de livrare) - Autoritatea contractanta receptioneaza marfa la data livrării efective și întocmeste documentația aferentă decontării facturii. - Autoritatea contractanta monitorizeaza lunar creditele disponibile aferente - Programului National de tratament al surditatii prin proteze auditive implantabile, comunicand coordonatorului de program sumele (lichiditatile) aflate in disponibil (in cont), coreleaza cantitatea comandata cu fondurile disponibile si verifica situatia facturilor ajunse la scadenta pentru a se incadra in bugetul alocat.
3.	Transportul necorespunzator al marfii	<ul style="list-style-type: none"> - Autoritatea contractanta a stabilit clauze contractuale clare privind condițiile de transport având în vedere caracterul perisabil al marfii.
4.	Livrare produse necorespunzatoare din punct de vedere tehnic sau al parametrilor oferți	<ul style="list-style-type: none"> - Autoritatea contractanta stabileste comisia de receptie specifica produselor ce fac obiectul contractelor subsecvente, din personal de specialitate cu experienta in verificarea caracteristicilor și parametrilor tehnici ai produselor. - Contractantul verifica prin personal de specialitate înainte de livrare, respectand propunerea tehnica întocmita.
5.	Emiterea cu întârziere a comenzii de livrare	<ul style="list-style-type: none"> - Autoritatea contractanta stabileste graficul de comanda estimativ, persoanele responsabile, procedurile interne de verificare a documentelor și emitere a comenzilor.

6.	Constituirea cu intarziere a garantiei de buna executie aferenta contractului subsecvent de furnizare	<ul style="list-style-type: none"> - Autoritatea contractanta inainteaza catre Contractant contractul subsecvent spre semnare impreuna cu solicitarea de constituire a garantiei de buna executie, conform contractului, intr-un termen clar definit. - Contractantul intocmeste plan de masuri in vederea constituirii garantiei de buna executie in termenul stipulat in adresa ce insoteste contractul.
7.	Modificari legislative cu impact asupra pretului de achizitie	<ul style="list-style-type: none"> - Autoritatea contractanta prevede clauze contractuale de actualizare a pretului in conformitate cu documentatia de atribuire, in vederea corelarii cu modificarile legislative.
8.	Retragerea/suspendarea acreditarii Autoritatii Contractante in derularea Programului National	<ul style="list-style-type: none"> - Autoritatea contractanta urmareste implementarea masurilor recomandate prin planul de conformare stabilit de comisia de acreditare. - Autoritatea contractanta urmareste strategia Ministerului Sanatatii privind implementarea - Programului National de tratament al surditatii prin proteze auditive implantabile.

Grafic de receptie al produselor corelat cu graficul de plati





- Recepția cantitativă și calitativă se va face la sediul Spitalului Clinic de Recuperare Iași, în conformitate cu reglementările legale în vigoare privind recepția produselor (în ziua primirii produselor).
- Dacă la recepția produselor se constată:
 - deficiențe de prezentare (ambalaje murdare, deformate, necorespunzătoare din punct de vedere normelor în vigoare etc.)
 - nerespectarea cantității declarate,
 - lipsa sau inscripționarea incorectă a denumirii sub care se livrează produsul
 - lipsa inscripționării denumirii producătorului
 - prezința vicii ale caror origine este anterioară predării acestora, acestea vor fi returnate cu obligativitatea înlocuirii lor în maxim 24 ore, suportând cheltuielile suplimentare de transport.
- Dacă produsul inspectat nu corespunde specificațiilor, autoritatea contractantă are dreptul să îl respingă, iar furnizorul are obligația, fără a modifica prețul contractului, de a înlocui produsul refuzat.
- Autoritatea contractantă are dreptul de a notifica imediat furnizorului, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în legătură cu această garanție. La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a remedia defecțiunea sau de a înlocui produsul, fără costuri suplimentare pentru achizitor.

Metoda de plată:

Plata se va face în termen de 60 zile de la recepția marfii conform Legii nr. 72/2013, la care se adaugă 30 zile conform Normei tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curativă pentru anii 2022-2023, modificată prin Ordinul 180/2022.

**Autoritatea contractantă este obligată să întocmească documentele justificative aferente obligațiilor de plată și să le transmită către CAS până pe data de 10 a lunii următoare în care a fost emisă factura.*

Plata se va face în baza facturii de intrare și a NIR-ului cu ordin de plată în contul indicat de furnizor.

Ambalare și marcare

Furnizorul are obligația de a ambala produsele pentru ca acestea să facă față, fără limitare, la manipularea dură din timpul transportului, tranzitului și expunerii la temperaturi extreme, la soare și la precipitațiile care ar putea să apară în timpul transportului și depozitării în aer liber, în așa fel încât să ajungă în bună stare la destinația finală.

În cazul ambalării greutăților și volumelor în formă de cutii furnizorul va lua în considerare, unde este cazul, distanța mare până la destinația finală a produselor și absența facilităților de manipulare în toate punctele de tranzit.

Ambalarea, marcarea și documentația din interiorul sau din afara pachetelor vor respecta legislația în vigoare.

Produsele se livrează în ambalaje sigilate, curate, nedeteriorate, care să corespundă normelor de igienă, și marcate corespunzător (cu indicarea seriei de produs), astfel încât caracteristicile lor calitative și cantitative să nu fie compromise.

Oferta va fi exprimată în lei, incluzând prețul de livrare, transport.

Propunerea tehnică va cuprinde o descriere a produselor oferite. Conține cerința minimă obligatorie specificată în tehnicile prevăzute în caietul de sarcini. Orice ofertă care va fi inferioară specificațiilor tehnice din caietul de sarcini va fi descalificată.

- **Nota:** *specificatiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabricație sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având echivalența de "sau echivalent".*

Valabilitatea ofertei: 180 de zile.

Retragerea ofertei în perioada de valabilitate a acesteia reprezintă un risc în măsură să producă un prejudiciu achizitorului. În situația apariției acestei situații, se va emite certificat constatator, iar cuantificarea prejudiciului se va realiza prin diferența de pret dintre castigatorul locului 1 și următorul ofertant declarat castigator, raportat la cantitatea maximă rămasă de executat din acordul cadru. Durata acordului cadru : 24 luni.

Coordonator Program
Prof. Dr. Radulescu Luminita



Medic Primar O.P.
Cod 504504

Intocmit,
As. Sef. Filip Monica



20.01.2026



PRIMĂRIA
MUNICIPIULUI
IAȘI



SPITALUL CLINIC DE RECUPERARE IAȘI
STR. PANTELIMON HALIPA NR. 14
INTRARE/IEȘIRE Nr. 1395
Ziua... 21 ... Luna... 01 ... Anul... 2022

SPECIFICATIILE TEHNICE

**LOT 1 – SISTEM IMPLANT COHLEAR - TIP I – IC I.1 + IC I.2 SAU IC I.1 + IC I.3
CERINȚE GENERALE –**

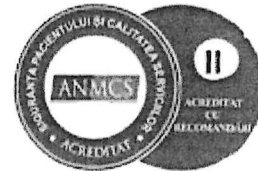
- Sistem (Implant, Procesor, Software)
- Marca CE
- Garanție de 10 ani pentru componenta internă, inclusiv pentru matricea cu electrozi
- Garanție de 3 ani pentru procesorul de sunet
- Garanție de 1 an pentru cablurile de conectare ale procesorului și pentru antenă
- Fiabilitatea sistemului de implant cohlear oferit este certificată în conformitate cu standardele internaționale în vigoare și cu alte recomandări din domeniu
- Asigurarea unei componente implantabile noi, cu cea mai avansată tehnologie în cazul defectării componentei interne a implantului cohlear în perioada de garanție a acestuia
- Asigurarea unui procesor de sunet nou cu cea mai avansată tehnologie în cazul defectării procesorului de sunet al sistemului de implant cohlear în perioada de garanție a acestuia
- Furnizorul va asigura dotarea, în custodie, cu un instrumentar specific tipului de implant oferit și instruirea preoperatorie a echipei medicale de implant a autorității contractante, fără costuri suplimentare, la solicitarea echipei medicale.
- Furnizorul îi va asigura autorității contractante acces la documentație scrisă în limba română pentru toate fazele implantării cohleare
- Instrucțiunile de utilizare și materialele informaționale destinate pacienților sau aparținătorilor acestora sunt redactate în limba română, la un nivel accesibil
- În perioada de valabilitate a acordului cadru, furnizorul se obligă să livreze în cadrul fiecărui contract subsecvent, cea mai nouă tehnologie a părții implantabile și respectiv a procesorului de sunet în cazul în care se vor înregistra/autoriza în această perioadă în România produse noi, cu tehnologie superioară celei oferite la momentul semnării contractului actual.
- Service în garanție - Conform specificațiilor tehnice, timp maxim de intervenție 72 ore din momentul solicitării
- Service post garanție - Perioada minim 7 ani de la momentul facturării, timp maxim de intervenție 72 ore din momentul solicitării.

IC I.1. Componenta internă/implantabilă

- Porțiune intracohleară cu minim de 22 electrozi cu stimulare independentă



PRIMĂRIA
MUNICIPIULUI
IAȘI



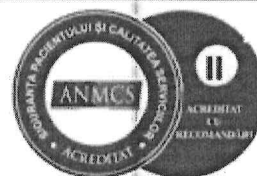
- Port-electrod drept sau perimodiolar disponibil la cererea beneficiarului
- Carcasa implantului din titan, rezistent la un impact extern de până la 2.5 jouli
- Implantul este perfect compatibil și aprobat ca atare față de procedurile de rezonanță magnetică cu valori de până la 3,0 T cu magnetul în pozitie, dar și cu înlăturarea chirurgicală temporară a magnetului.
- Include moduri de telemetrie electrofiziologică complet integrată -intraoperator NRT, AutoNRT, ESRT, ABR, CEP și NRT intraoperator
- Grosimea implantului trebuie să fie de maxim 3.9 mm, asigurând astfel o intervenție rapidă și o frezare minimă.
- Implantul permite diferite abordări chirurgicale comune, inclusiv pentru fereastra rotundă și cohleostomie.
- Vârful electrodului să aibă un diametru de maxim 0,3 mm la capătul apical, fiind dovedit că reduce traumele de inserție.
- Greutatea implantului să fie de maxim 9.5 g, inclusiv filamentul de electrod.
- Electrodul să beneficieze de marcaje care indică profunzimea de inserție
- Firmware pentru implant cu posibilitate de upgrade
- Memorie internă non-volatilă
- Gestionare optimizată a consumului de energie pentru durată mare de viață a bateriei

IC I.2. Componenta externă/Procesor de sunet retroauricular

- Două microfoane omnidirecționale (microfoane duale).
- Alimentare dublă, cu baterii sau acumulatori
- Să dețină un LED de semnalizare a statusului funcțional
- Este disponibil în minim 6 culori disponibile
- Dimensiuni maxime (cu baterie compactă) lungime 34.5 mm/ lățime 8.9 mm/ grosime 41.3 mm/ greutate 6.9 mm
- Dimensiuni maxime (cu baterie pentru alimentare îndelungată) lungime 43.4 mm/ lățime 8.9 mm/ grosime 41.3 mm/ greutate 9.4 mm
- Raza de comunicații wireless – minimum 2 metri pentru control prin telecomandă și smartphone, minimum 7 metri pentru flux de date smartphone
- Construcție etanșă, rezistență la stropirea cu apă, umiditate atmosferică sau transpirație excesivă., conform clasei IP68
- Oferă posibilitatea de streaming direct de la dispozitive Apple sau Android
- Procesorul comunica printr-o aplicație smart care permite urmărirea progresului auditiv.



PRIMĂRIA
MUNICIPIULUI
IAȘI



- Compatibilitate cu implanturile cohleare din generațiile anterioare Nucleus CI24RE, CI24R, seria CI500, seria Profile, seria CI600 Profile Plus
- Procesorul permite conectarea la o gamă largă de dispozitive Truewireless.
- Compatibilitate FM

Sistem de Programare

- Posibilitate de programare prin Custom Sound
- Posibilități extinse de personalizare a programelor de ascultare
- Oferă posibilitatea identificării implantului

IC I.3. Componenta externă/Procesor de sunet compact

- Dimensiuni maxime: Lungime: 38 mm /Lățime: 34 mm /Adancime (Grosime): 12,5 mm / Greutate 14.2 g
- Două microfoane omnidirecționale (microfoane duale).
- Disponibil in minim 5 culori
- Raza de comunicatii wireless – minimum 2 metri pentru control prin telecomanda si smartphone, minimum 7 metri pentru flux de date smartphone
- Alimentare prin acumulator
- Construcție etanșă, rezistență la stropirea cu apă, umiditate atmosferică sau transpirație excesivă., conform clasei IP68
- Oferă posibilitatea de streaming direct de la dispozitive Apple sau Android
- Procesorul comunica printr-o aplicatie smart care permite urmărirea progresului auditiv
- Compatibilitate cu implanturile cohleare din generațiile anterioare Nucleus 24, Nucleus CI24RE, seria CI500, seria Profile si Profile Plus
- Procesorul permite conectarea la o gamă largă de dispozitive Truewireless.
- Compatibilitate FM
- Să dețină un LED de semnalizare a statusului funcțional

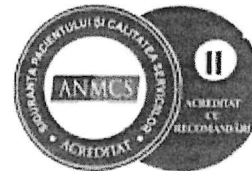
Sistem de Programare

- Posibilitate de programare prin Custom Sound
- Posibilități extinse de personalizare a programelor de ascultare
- Oferă posibilitatea identificării implantului

LOT 2 - PROCESOR DE SUNET PENTRU IMPLANT COHLEAR - TIP I – SPIC I



PRIMĂRIA
MUNICIPALITĂȚII
IAȘI



SPIC I.1. Componenta externă/Procesor de sunet retroauricular

- Două microfoane omnidirecționale (microfoane duale).
- Alimentare dubla, cu baterii sau acumulatori
- Să dețină un LED de semnalizare a statusului funcțional
- Este disponibil în minim 6 culori disponibile
- Dimensiuni maxime (cu baterie compacta) lungime 34.5 mm/ latime 8.9 mm/ grosime 41.3 mm/ greutate 6.9 mm
- Dimensiuni maxime (cu baterie pentru alimentare îndelungată) lungime 43.4 mm/ latime 8.9 mm/ grosime 41.3 mm/ greutate 9.4 mm
- Raza de comunicații wireless – minimum 2 metri pentru control prin telecomandă și smartphone, minimum 7 metri pentru flux de date smartphone
- Construcție etanșă, rezistență la stropirea cu apă, umiditate atmosferică sau transpirație excesivă., conform clasei IP68
- Oferă posibilitatea de streaming direct de la dispozitive Apple sau Android
- Procesorul comunica printr-o aplicație smart care permite urmărirea progresului auditiv.
- Compatibilitate cu implanturile cohleare din generațiile anterioare Nucleus CI24RE, CI24R, seria CI500, seria Profile, seria CI600 Profile Plus
- Procesorul permite conectarea la o gamă largă de dispozitive Truewireless.
- Compatibilitate FM

Sistem de Programare

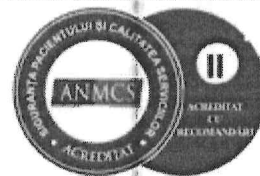
- Posibilitate de programare prin Custom Sound
- Posibilități extinse de personalizare a programelor de ascultare
- Oferă posibilitatea identificării implantului

SPIC I.2. Componenta externă/Procesor de sunet compact

- Dimensiuni maxime: Lungime: 38 mm /Lățime: 34 mm /Adâncime (Grosime): 12,5 mm / Greutate 14.2 g
- Două microfoane omnidirecționale (microfoane duale).
- Disponibil în minim 5 culori
- Raza de comunicații wireless – minimum 2 metri pentru control prin telecomandă și smartphone, minimum 7 metri pentru flux de date smartphone
- Alimentare prin acumulator



PRIMĂRIA
MUNICIPIULUI
IAȘI



- Construcție etanșă, rezistență la stropirea cu apă, umiditate atmosferică sau transpirație excesivă., conform clasei IP68
- Oferă posibilitatea de streaming direct de la dispozitive Apple sau Android
- Procesorul comunica printr-o aplicație smart care permite urmărirea progresului auditiv
- Compatibilitate cu implanturile cohleare din generațiile anterioare Nucleus 24, Nucleus CI24RE, seria CI500, seria Profile și Profile Plus
- Procesorul permite conectarea la o gamă largă de dispozitive Truewireless.
- Compatibilitate FM
- Să dețină un LED de semnalizare a statusului funcțional

Sistem de Programare

- Posibilitate de programare prin Custom Sound
- Posibilități extinse de personalizare a programelor de ascultare
- Oferă posibilitatea identificării implantului

CERINȚE GENERALE – Proteze de ureche medie pasive (pentru loturile 3 și 4)

- Marca CE
- Furnizorul va asigura dotarea, în custodie, cu un instrumentar specific tipului de proteze oferite și instruirea preoperatorie a echipei medicale de implant a autorității contractante, fără costuri suplimentare, la solicitarea echipei medicale.
- Furnizorul îi va asigura autorității contractante acces la documentație scrisă în limba română pentru toate fazele implantării cohleare

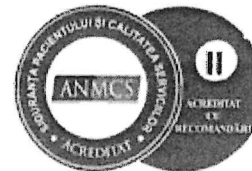
LOT 3 – PROTEZE DE URECHE MEDIE PASIVE TIP I PARTIALE

PAOP I.1. COMPONENTA IMPLANTABILA PASIVA PARȚIALA cu cuplor în forma de clopot

- Lungime funcțională (LF): 0,75 / 1,00 / 1,25 / 1,50 / 1,75 / 2,00 / 2,25 / 2,50 / 3,00 / 3,50 mm
- Masă: aprox. 2,5-4,5 mg, în funcție de lungime
- IRM condiționat până la 7,0 Tesla
- Material: titan ASTM F67 grad medical 2



PRIMĂRIA
MUNICIPIULUI
IAȘI



- Kit distanțiere proteze parțiale de ureche medie cu lungime funcțională (LF): 1,0 / 1,5 / 2,0 / 2,5 / 3,5 mm

PAOP I.2. COMPONENTA IMPLANTABILA PASIVA PARȚIALA cu presiune standardizata a cuplorului

- Lungime funcțională (LF): 0,75 / 1,00 / 1,25 / 1,50 / 1,75 / 2,00 / 2,25 / 2,50 / 3,00 / 3,50 mm
- Masă: aprox. 1,4-2,5 mg, în funcție de lungime
- IRM condiționat până la 7,0 Tesla
- Material: titan ASTM F67 grad medical 2
- Kit distanțiere proteze parțiale de ureche medie cu lungime funcțională (LF): 1,0 / 1,5 / 2,0 / 2,5 / 3,5 mm

PAOP I.3. COMPONENTA IMPLANTABILA PASIVA PARȚIALA cu fixare deschisa pentru scarita

- Diametru piston (D) x lungime funcțională (LF): Ø 0,4 x 3,50 / Ø 0,4 x 3,75 / Ø 0,4 x 4,00 / Ø 0,4 x 4,25 / Ø 0,4 x 4,50 / Ø 0,4 x 4,75 / Ø 0,4 x 5,00 / Ø 0,4 x 5,25 / Ø 0,4 x 5,50 mm
- Ø 0,6 x 3,50 / Ø 0,6 x 3,75 / Ø 0,6 x 4,00 / Ø 0,6 x 4,25 / Ø 0,6 x 4,50 / Ø 0,6 x 4,75 / Ø 0,6 x 5,00 / Ø 0,6 x 5,25 / Ø 0,6 x 5,50 mm
- Masă: aprox. 1,5-3,5 mg, în funcție de lungime
- IRM condiționat până la 7,0 Tesla
- Material: titan ASTM F67 grad medical 2 și titan ASTM F136 grad medical 5
- Kit distanțiere proteze parțiale de ureche medie cu lungime funcțională (LF): 1,0 / 1,5 / 2,0 / 2,5 / 3,5 mm

PAOP I.4. COMPONENTA IMPLANTABILA PASIVA PARȚIALA cu posibilitatea de ajustare a lungimii

- Diametru piston (D) x lungime funcțională (LF): Ø 0,4 x 3,50 / Ø 0,4 x 3,75 / Ø 0,4 x 4,00 / Ø 0,4 x 4,25 / Ø 0,4 x 4,50 / Ø 0,4 x 4,75 / Ø 0,4 x 5,00 / Ø 0,4 x 5,25 / Ø 0,4 x 5,50 / Ø 0,4 x 6,00 / Ø 0,4 x 7,00 / Ø 0,4 x 8,00 / Ø 0,4 x 9,00 / Ø 0,4 x 10,00 mm
- Ø 0,6 x 3,50 / Ø 0,6 x 3,75 / Ø 0,6 x 4,00 / Ø 0,6 x 4,25 / Ø 0,6 x 4,50 / Ø 0,6 x 4,75 / Ø 0,6 x 5,00 / Ø 0,6 x 5,25 / Ø 0,6 x 5,50 / Ø 0,6 x 6,00 / Ø 0,6 x 7,00 / Ø 0,6 x 8,00 / Ø 0,6 x 9,00 / Ø 0,6 x 10,00 mm
- Masă: aprox. 1,0-4,0 mg, în funcție de lungime
- IRM condiționat până la 7,0 Tesla
- Material: titan ASTM F67 grad medical 2
- Kit distanțiere proteze parțiale de ureche medie cu lungime funcțională (LF): 1,0 / 1,5 / 2,0 / 2,5 / 3,5 mm



PRIMĂRIA
MUNICIPIULUI
IAȘI



PAOP I.5. COMPONENTA IMPLANTABILA PASIVA PARȚIALA pentru scarita cu cuplor scurt

- Diametru piston (D) x lungime funcțională (LF): Ø 0,4 x 3,50 / Ø 0,4 x 3,75 / Ø 0,4 x 4,00 / Ø 0,4 x 4,25 / Ø 0,4 x 4,50 / Ø 0,4 x 4,75 / Ø 0,4 x 5,00 / Ø 0,4 x 5,25 / Ø 0,4 x 5,50 mm
- Ø 0,5 x 3,50 / Ø 0,5 x 3,75 / Ø 0,5 x 4,00 / Ø 0,5 x 4,25 / Ø 0,5 x 4,50 / Ø 0,5 x 4,75 / Ø 0,5 x 5,00 / Ø 0,5 x 5,25 / Ø 0,5 x 5,50 mm
- Ø 0,6 x 3,50 / Ø 0,6 x 3,75 / Ø 0,6 x 4,00 / Ø 0,6 x 4,25 / Ø 0,6 x 4,50 / Ø 0,6 x 4,75 / Ø 0,6 x 5,00 / Ø 0,6 x 5,25 / Ø 0,6 x 5,50 mm
- Masă: aprox. 1,0-3,5 mg, în funcție de lungime
- IRM condiționat până la 7,0 Tesla
- Material: titan ASTM F67 grad medical 2
- Kit distanțiere proteze parțiale de ureche medie cu lungime funcțională (LF): 1,0 / 1,5 / 2,0 / 2,5 / 3,5 mm

PAOP I.6. COMPONENTA IMPLANTABILA PASIVA PARȚIALA pentru scarita cu banda de fixare lata

- Diametru piston (D) x lungime funcțională (LF): Ø 0,4 x 3,50 / Ø 0,4 x 3,75 / Ø 0,4 x 4,00 / Ø 0,4 x 4,25 / Ø 0,4 x 4,50 / Ø 0,4 x 4,75 / Ø 0,4 x 5,00 / Ø 0,4 x 5,25 / Ø 0,4 x 5,50 mm
- Ø 0,5 x 3,50 / Ø 0,5 x 3,75 / Ø 0,5 x 4,00 / Ø 0,5 x 4,25 / Ø 0,5 x 4,50 / Ø 0,5 x 4,75 / Ø 0,5 x 5,00 / Ø 0,5 x 5,25 / Ø 0,5 x 5,50 mm
- Ø 0,6 x 3,50 / Ø 0,6 x 3,75 / Ø 0,6 x 4,00 / Ø 0,6 x 4,25 / Ø 0,6 x 4,50 / Ø 0,6 x 4,75 / Ø 0,6 x 5,00 / Ø 0,6 x 5,25 / Ø 0,6 x 5,50 mm
- Masă: aprox. 1,0-3,5 mg, în funcție de lungime
- IRM condiționat până la 7,0 Tesla
- Material: titan ASTM F67 grad medical 2
- Kit distanțiere proteze parțiale de ureche medie cu lungime funcțională (LF): 1,0 / 1,5 / 2,0 / 2,5 / 3,5 mm

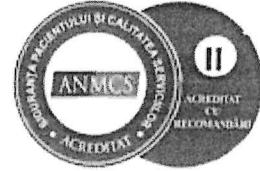
LOT 4 – PROTEZE DE URECHE MEDIE PASIVE TIP II TOTALE

PAOP II.1. COMPONENTA IMPLANTABILA PASIVA TOTALA cu masa peste 4,5 mg

- Lungime funcțională (LF): 3,00 / 3,25 / 3,50 / 3,75 / 4,00 / 4,25 / 4,50 / 4,75 / 5,00 / 5,50 / 6,00 / 6,50 / 7,00 mm
- Masă: aprox. 4,0-5,5 mg, în funcție de lungime
- IRM condiționat până la 7,0 Tesla



PRIMĂRIA
MUNICIPIULUI
IAȘI



- Material: titan ASTM F67 grad medical 2
- Kit distanțiere proteze totale de ureche medie cu lungime funcțională (LF): 3,0 / 3,5 / 4,0 / 4,5 / 5,0 / 6,0 / 7,0 mm

PAOP II.2. COMPONENTA IMPLANTABILA PASIVA TOTALA pana la 4,5 mg

- Lungime funcțională (LF): 3,00 / 3,25 / 3,50 / 3,75 / 4,00 / 4,25 / 4,50 / 4,75 / 5,00 / 5,50 / 6,00 / 6,50 / 7,00 mm
- Masă: aprox. 3,5-4,5 mg, în funcție de lungime
- IRM condiționat până la 7,0 Tesla
- Material: titan ASTM F67 grad medical 2
- Kit distanțiere proteze totale de ureche medie cu lungime funcțională (LF): 3,0 / 3,5 / 4,0 / 4,5 / 5,0 / 6,0 / 7,0 mm

Coordonator Program

Prof. Dr. Radulescu Luminita

Intocmit,

As. Sef. Filip Monica

20.01.2026