



ACHIZIȚII PUBLICE

CONTRACT SUBSECVENT nr. 87466-37303-0010-0429

La acordul-cadru (ocds...37303 din 20.08.2024 încheiat prin procedura de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1703865437303 din 01.02.2024)

I. PARTEA GENERALĂ

Obiectul achiziției: Achiziționarea implantelor cohleare necesare IMSP Institutul Mamei și Copilului și IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” pentru anilor 2024-2027

Cod CPV: 33100000-1

25.03.2025

mun. Chișinău
(localitatea)

Vînzător	Beneficiar	Autoritatea Contractantă
<u>Alexia Implant SRL</u>	<u>IMSP Institutul Mamei și Copilului</u>	<u>Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate</u>
(denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației)	(denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației)	(denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației)
reprezentată prin director Martin Soenke	reprezentată prin director Sergiu GLADUN	reprezentată prin director Gheorghe GORCEAG
(funcția, numele, prenumele)	(funcția, numele, prenumele)	(funcția, numele, prenumele)
care acționează în baza	care acționează în baza	care acționează în baza
statutului	Regulamentului	Regulamentului de organizare și funcționare
(statut, regulament, hotărîre etc.)	(statut, regulament, hotărîre etc.)	(statut, regulament, hotărîre etc.)
denumit(ă) în continuare Vînzător	denumit(ă) în continuare Beneficiar	denumit în continuare Centru
IDNO 1019600045569	IDNO 1003600151643	IDNO 1016601000212
(se indică numărul și data de înregistrare în Registrul de stat)	(se indică numărul și data de înregistrare în Registrul de stat)	(se indică numărul și data de înregistrare în Registrul de stat)

denumite în continuare Părți, au încheiat prezentul Contract subsecvent la acordul-cadru Nr. ocds...37303 cu privire la :

A. Achiziționarea implantelor cohleare necesare IMSP Institutul Mamei și Copilului și IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” pentru anilor 2024-2027,

denumite în continuare Bunuri, conform Licitatie deschisă :

nr. ocds-b3wdp1-MD-1741678887466,
(procedura de achiziție)

în baza deciziei grupului de lucru al Centrului din 24.03.2025

B. Documente vor fi considerate părțile componente și integrante ale Contractului:

- a) specificația tehnică;
- b) specificația de preț;
- c) garanția de bună execuție a contractului în cuantum de 5% din valoarea contractului, valabilă până la data de 31.01.2026;
- d) declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere;
- e) alte documente componente conform necesității, de exemplu, desene, grafice, formulare, protocolul de recepționare provizorie și finală etc., după caz.

C. În cazul unor discrepanțe sau inconsecvențe între documentele componente ale Contractului, documentele vor avea ordinea de prioritate enumerată mai sus.

D. În calitate de contravaloare a plăților care urmează a fi efectuate de Beneficiar prin intermediul Centrului, Furnizorul/Prestatorul se obligă să livreze bunurile/serviciile Beneficiarului și să înlăture defectele lor, sub toate aspectele, în conformitate cu prevederile prezentului Contract.

E. Beneficiarul se obligă să transfere Centrului, iar, Centrul se obligă să vireze Furnizorului/Prestatorului prețul Contractului sau orice altă sumă care poate deveni plătită conform prevederilor Contractului, în termenele și în modalitatea stabilite de prezentul Contract.

1. Obiectul Contractului.

1.1. Furnizorul/Prestatorul își asumă obligația de a livra/presta bunurile/serviciile conform specificației tehnice și specificației de preț, care sunt parte integrantă a prezentului Contract.

1.2. Beneficiarul se obligă să transfere Centrului prețul pentru bunurile/serviciile recepționate și să recepționeze bunurile/serviciile livrate/prestate de Furnizor/Prestator.

1.3. Centrul după recepționarea mijloacelor financiare pentru bunurile/serviciile recepționate de la beneficiar, se obligă să transmită mijloacele financiare pentru bunurile/serviciile livrate/prestate către Furnizor/Prestator.

1.4. Calitatea bunurilor/serviciilor se atestă prin certificatele de calitate indicate în specificație. Bunurile/serviciile livrate în baza Contractului vor respecta standardele indicate în specificație. Dacă nu este menționat niciun standard sau reglementare aplicabilă, se vor respecta standardele sau alte reglementări autorizate în țara de origine a produselor.

1.5. Termenul de garanție [valabilitate, după caz] al bunurilor/serviciilor, la data livrării, este indicat în specificația tehnică și de formare a prețului.

2. Termenele și condițiile de livrare.

2.1. Livrarea bunurilor/serviciilor se efectuează de către Furnizor/Prestator în condițiile și termenele prevăzute de graficul de livrare/prestare indicat în specificația tehnică și de preț.

2.2. Documentația de însoțire a bunurilor/serviciilor include:

- Factura fiscală și actul de predare/primire - 3 ex.,
- Certificatele de calitate indicate în Specificații;

- Manuale de service și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării;

- Instrucțiuni de utilizare a produsului în limba de stat sau rusă.

Originalele documentelor de mai sus vor fi prezentate Beneficiarului cel târziu la momentul livrării bunurilor/serviciilor la destinația finală.

Livrarea bunurilor se consideră încheiată în momentul în care sînt prezentate documentele enumerate mai sus.

2.3. Beneficiarul poate solicita o reducere sau o majorare argumentată a cantității de bunuri/servicii în limitele prevederilor legislației în domeniul achizițiilor publice, informând despre aceasta, cu 30 de zile înainte de livrare, Furnizorul/Prestatorul și Centrul.

2.4. La livrarea bunurilor/serviciilor de către Furnizor/Prestator Beneficiarului, aceștia semnează actul de predare-primire și factura fiscală, care urmează a fi prezentate de către Furnizor/Prestator Centrului și care servesc drept temei pentru efectuarea plății conform prevederilor Contractului.

2.5. Data livrării bunurilor/serviciilor se consideră data semnării actului de predare-primire și a facturii fiscale.

3. Prețul Contractului și condițiile de plată.

3.1. Prețul bunurilor/serviciilor livrate conform prezentului Contract este stabilit în lei moldovenești, fiind indicat în specificația Contractului.

3.2. Suma totală a prezentului Contract, inclusiv TVA, se stabilește în lei moldovenești și constituie: 2 047 250(Două milioane patruzeci și șapte mii două sute cincizeci 00) lei.

(suma cu cifre și litere)

3.3. Beneficiarul transferă Centrului mijloacele financiare în decurs de 15 zile de la data semnării actului de predare primire a bunurilor și a facturii fiscale.

3.4. Achitarea plăților pentru bunurile/serviciile livrate se va efectua de către Centru în lei moldovenești, în termen de 15 zile de la recepționarea mijloacelor financiare de la Beneficiar și a facturilor fiscale.

3.5. Plățile se vor efectua prin transfer bancar pe contul de decontare al Furnizorului/Prestatorului indicat în prezentul Contract.

4. Condițiile de predare-primire.

4.1. Bunurile/serviciile se consideră livrate de către Furnizor/Prestator și recepționate de către Beneficiar [destinatar, după caz] dacă:

a) cantitatea bunurilor/serviciilor transmise corespunde informației indicate în Lista bunurilor/serviciilor și în graficul livrării/bonului de comandă și sunt prezentate toate documentele de însoțire prevăzute în pct. 2.2 din prezentul Contract;

b) calitatea bunurilor/serviciilor corespunde informației indicate în specificație;

c) ambalajul și/sau integritatea bunurilor/serviciilor corespund informației indicate în specificație.

4.2. Furnizorul/Prestatorul este obligat să prezinte Centrului un exemplar original sau format XML al facturii fiscale și al actului de predare-primire (după caz) odată cu livrarea/prestarea bunurilor/serviciilor, pentru efectuarea plății. Pentru nerespectarea de

către Furnizor/Prestator a prezentei clauze, Centrul își rezervă dreptul de a majora termenul de achitare prevăzut în pct. 3.4 corespunzător numărului de zile de întârziere.

5. Standarde.

5.1. Bunurile/serviciile furnizate/prestate în baza Contractului vor respecta standardele prezentate de către Furnizor/Prestator în propunerea sa tehnică.

5.2. În cazul în care nu este menționat niciun standard sau reglementare aplicabilă, se vor respecta standardele sau alte reglementări autorizate în țara de origine a bunurilor/serviciilor.

6. Obligațiile Părților.

6.1. În baza prezentului Contract, Furnizorul/Prestatorul se obligă:

- a) să livreze bunurile/serviciile în condițiile prevăzute de prezentul Contract;
- b) să asigure condițiile corespunzătoare pentru recepționarea bunurilor/serviciilor de către Beneficiar [destinatar, după caz] în termenele stabilite, în corespundere cu cerințele prezentului Contract;
- c) să asigure integritatea și calitatea bunurilor/serviciilor pe toată perioada de până la recepționarea lor de către Beneficiar [destinatar, după caz].

6.2. În baza prezentului Contract, Beneficiarul se obligă:

- a) să întreprindă toate măsurile necesare pentru asigurarea recepționării, în termenele stabilite, a bunurilor/serviciilor livrate în corespundere cu cerințele Contractului;
- b) să asigure transferul mijloacelor financiare Centrului pentru bunurile/serviciile livrate/prestate, respectând modalitățile și termenele indicate în prezentul Contract.

6.3. În baza prezentului Contract, Centrul se obligă:

- a) să achite suma prevăzută în Contract, după recepționarea mijloacelor financiare de la beneficiar, respectând modalitățile și termenele indicate în prezentul Contract;
- b) să asigure verificarea și monitorizarea executării contractelor de achiziții publice, respectând modalitățile și termenele indicate în prezentul Contract;
- c) să rețină garanția de bună execuție în cazul neexecutării integrale a contractului;
- d) să aplice și să încaseze penalități de la Furnizor/Prestator conform pct. 10.2 și 10.3.

7. Circumstanțe care justifică neexecutarea Contractului.

7.1. Neexecutarea obligației Părților contractante se justifică dacă aceasta este cauzată de un impediment în afara controlului ei și dacă Părțile nu i se putea cere în mod rezonabil să evite sau să depășească impedimentul ori consecințele acestuia.

7.2. Neexecutarea nu este justificată dacă partea ar fi putut în mod rezonabil să ia în considerare impedimentul la data încheierii Contractului.

7.3. Survenirea circumstanțelor care justifică neexecutarea Contractului, momentul declanșării și termenul de acțiune trebuie să fie confirmate printr-un aviz de atestare eliberat, în mod corespunzător, de către organul competent din țara Părții care invocă asemenea circumstanțe.

7.4. Partea care invocă prezenta clauză are obligația de a asigura celorlalte Părți primirea unei notificări despre impediment și efectele lui asupra capacității de a executa, imediat, dar nu mai târziu de 10 zile după ce a cunoscut sau trebuia să cunoască aceste circumstanțe.

7.5. În cazul în care în circumstanțele ce justifică neexecutarea Contractului, acesta se modifică prin acordul adițional, inclusiv termenele de executare, în cazul unei executări ulterioare a Contractului.

8. Rezoluțiunea Contractului.

8.1. Rezoluțiunea Contractului se poate realiza cu acordul comun al Părților.

8.2. Dreptul la rezoluțiune se exercită de către Partea îndreptățită prin declarație scrisă, notificată celeilalte Părți contractante.

8.3. Contractul poate fi rezolvit în mod unilateral în caz de:

- a) refuz al Furnizorului/Prestatorului de a livra/presta bunurile/serviciile prevăzute în prezentul Contract;
- b) nerespectarea de către Beneficiar și Centru a termenelor de plată pentru bunurile/serviciile livrate/prestate;
- c) nerespectarea de către Furnizor/Prestator a termenelor de livrare/prestare a bunurilor/serviciilor;
- d) nesatisfacerea de către una dintre Părțile contractante a pretențiilor înaintate conform prezentului Contract.

8.4. Centrul/Beneficiarul are dreptul de a rezolvi unilateral contractul în perioada de valabilitate a acestuia în una dintre următoarele situații:

- a) contractantul se afla, la data atribuirii lui, în una dintre situațiile care ar fi determinat excluderea sa din procedura de atribuire potrivit art. 19 din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice;
- b) Contractul a făcut obiectul unei modificări substanțiale care necesită o nouă procedură de achiziție publică, în conformitate cu art. 76 din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice;
- c) Contractul nu ar fi trebuit să fie atribuit contractantului respectiv, având în vedere o încălcare gravă a obligațiilor ce rezultă din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice și/sau tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte, care a fost constatată printr-o decizie a unei instanțe judecătorești naționale sau, după caz, internaționale.

8.5. Partea inițitoare a rezoluțiunii Contractului este obligată să comunice, în termen de 3 zile lucrătoare, celeilalte Părți despre intențiile ei, printr-o scrisoare motivată.

8.6. Partea înștiințată este obligată să răspundă, în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea notificării. În cazul în care litigiul nu este soluționat în termenele stabilite, Partea inițitoare va emite declarația de rezoluțiune.

9. Reclamații.

9.1. Reclamațiile privind cantitatea bunurilor/serviciilor livrate/prestate sunt înaintate Furnizorului/Prestatorului la data recepționării lor, fiind confirmate printr-un act întocmit în comun cu reprezentantul Furnizorului/Prestatorului.

9.2. Furnizorul/Prestatorul este obligat să preavizeze Beneficiarul și Centrul despre imposibilitatea livrării/prestării bunurilor/serviciilor în termen de 5 zile de la data survenirii circumstanțelor care împiedică livrarea.

9.3. Pretențiile privind calitatea bunurilor/serviciilor livrate, în termen de 15 zile de la

depistarea deficiențelor de calitate, sunt înaintate Furnizorului/Prestatorului și trebuie confirmate prin probe concludente, pertinente și suficiente.

9.4. Furnizorul/Prestatorul este obligat să examineze pretențiile înaintate în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii acestora și să comunice Beneficiarului și Centrului despre decizia luată.

9.5. În caz de recunoaștere a pretențiilor, Furnizorul/Prestatorul este obligat, în termen de 5 zile, să livreze/presteze suplimentar Beneficiarului cantitatea nelivrată/neprestată de bunuri/servicii, iar în caz de constatare a calității necorespunzătoare – să le substituie sau să le corecteze în conformitate cu cerințele Contractului.

9.6. Furnizorul/Prestatorul poartă răspundere pentru calitatea bunurilor/serviciilor în limitele stabilite, inclusiv pentru viciile ascunse.

9.7. În cazul devierii de la calitatea confirmată prin probe concludente, pertinente și suficiente, cheltuielile de staționare sau întârziere sunt suportate de partea vinovată.

10. Sancțiuni.

10.1. Forma de garanție de bună executare a Contractului, agreată de Centru, este prin scrisoare de garanție bancară sau pe contul trezorerial al Centrului, în cuantum de 5 % din valoarea contractului.

10.2. Pentru refuzul de a vinde/presta bunurile/serviciile prevăzute în prezentul Contract, se va reține garanția de bună executare a Contractului, în cazul în care ea a fost constituită în conformitate cu prevederile punctului 10.1, în caz contrar, Furnizorul/Prestatorul suportă o penalitate în valoare de 5 % din suma totală a Contractului.

10.3. Pentru livrarea/prestarea cu întârziere a bunurilor/serviciilor, Furnizorul/Prestatorul achită o penalitate precum urmează:

a) pentru primele 30 de zile calendaristice, penalitatea constituie 0,1% din suma bunurilor/serviciilor nelivrate pentru fiecare zi de întârziere;

b) pentru următoarele zile, care depășesc perioada de 30 de zile calendaristice, penalitatea constituie 0,5% din suma bunurilor/serviciilor nelivrate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 15% din suma bunurilor/serviciilor nelivrate pentru întreaga perioadă de întârziere.

10.4. În cazul în care întârzierea depășește 60 de zile, Furnizorul/Prestatorul prezintă Centrului o explicație în formă scrisă. Dacă Centrul și Beneficiarul acceptă, Furnizorului/Prestatorului i se va acorda un termen suplimentar de livrare, în caz contrar, se va considera ca refuz de a vinde/presta bunurile/serviciile, iar Furnizorul/Prestatorul achită o penalitate în valoare de 15% din suma bunurilor/serviciilor contractate nelivrate/neprestate.

10.5. Pentru transferul cu întârziere a mijloacelor financiare către Centru, Beneficiarul achită Furnizorului/Prestatorului o penalitate în valoare de 0,1% din suma bunurilor/serviciilor neachitate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 5% din suma totală a bunurilor/serviciilor neachitate.

10.6. Pentru transferul cu întârziere către Furnizor/Prestator din momentul recepționării mijloacelor financiare de la Beneficiar, Centrul achită o penalitate în valoare de 0,1% din suma bunurilor/serviciilor neachitate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 5% din suma totală a bunurilor/serviciilor neachitate.

10.7. Furnizorul/Prestatorul este exonerat de obligația privind livrarea/prestarea bunurilor/serviciilor în caz de suspendare sau retragere a certificatului de înregistrare a medicamentului, conform prevederilor actelor normative.

11. Drepturile de proprietate intelectuală.

11.1. Furnizorul/Prestatorul are obligația să despăgubească Beneficiarul și Centrul împotriva:

a) oricăror reclamații și acțiuni în justiție ce rezultă din încălcarea unor drepturi de proprietate intelectuală (brevete, nume, mărci înregistrate etc.) privind echipamentele, materialele, instalațiile sau utilajele folosite pentru sau în legătură cu produsele achiziționate;

b) oricăror daune-interese, costuri, taxe și cheltuieli de orice natură aferente, cu excepția situației în care o astfel de încălcare rezultă din respectarea caietului de sarcini, întocmit de Centru.

12. Dispoziții finale.

12.1. Litigiile ce ar putea rezulta din prezentul Contract vor fi soluționate de către Părți pe cale amiabilă. În caz contrar, ele vor fi transmise spre examinare instanței de judecată competente, conform prevederilor legislației Republicii Moldova.

12.2. De la data semnării prezentului Contract, toate negocierile purtate și documentele întocmite anterior își pierd valabilitatea.

12.3. Părțile contractante au dreptul să convină asupra modificării clauzelor acestuia, prin acord adițional, numai în cazul apariției unor circumstanțe care nu au putut fi prevăzute la data încheierii Contractului. Modificările și completările operate în prezentul Contract sunt valabile numai în cazul în care au fost redactate în scris, au fost semnate de Părți și aprobate corespunzător.

12.4. Nici una dintre Părți nu are dreptul să transmită obligațiile și drepturile sale stipulate în prezentul Contract unor persoane terțe fără acordul în scris al celorlalte Părți.

12.5. Prezentul Contract este întocmit în trei exemplare identice, în limba română – câte un exemplar pentru Furnizor/Prestator, Beneficiar și Centru.

12.6. Prezentul Contract se consideră încheiat la data semnării și intră în vigoare la data înregistrării de către Centru, fiind valabil până la 31.12.2025 Contractul obligatoriu se înregistrează în una dintre trezoreriile teritoriale ale Ministerului Finanțelor, dacă gestionarea surselor financiare se efectuează prin intermediul sistemului trezorerial.

12.7. Prezentul Contract reprezintă acordul de voință al Părților și este semnat la data indicată pe acesta.

Pentru confirmarea celor menționate mai sus, Părțile au semnat prezentul Contract în conformitate cu legislația Republicii Moldova la data și anul indicate mai sus.

II. CONDIȚIILE SPECIALE ALE CONTRACTULUI SUBSECVENT

1. Condiții speciale privind recepționarea bunurilor.

1.1. Bunurile se consideră livrate, doar la momentul semnării actului de predare primire.

1.2. Vânzătorului este obligat să livreze dispozitive medicale înregistrate în registrul de stat al dispozitivelor medicale.

1.3. Beneficiarul este obligat să recepționeze doar dispozitive medicale înregistrate în registrul de stat al dispozitivelor medicale.

2. Condiții speciale privind garanția bunurilor livrate.

2.1. Vânzătorul este obligat să garanteze cumpărătorului fără nici-o plată suplimentară, o perioadă de Sistem (Implant, Procesor, Software).

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 oferat certificat în conformitate cu standardele internaționale în vigoare și cu alte recomandări din domeniu.

Asigurarea unui implant nou, cu cea mai avansată tehnologie (atât pentru componenta internă, cât și pentru procesorul vocal) în cazul defectării componentei interne a implantului cohlear în perioada de garanție a acestuia.

Furnizorul va asigura dotarea, în custodie, cu un instrumentar specific tipului de implant oferat și instruirea preoperatorie a echipei medicale de implant a Clinicii ORL 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.

Vânzătorul este obligat, la solicitarea beneficiarului, de a efectua instruirea personalului cu asumarea tuturor cheltuielilor cu privire la instalarea și utilizarea bunurilor livrate, organizate la sediul beneficiarului de către personalul autorizat al furnizorului.

Datele juridice, poștale și bancare ale Părților:		
Vînzătorul	Beneficiarul	Autoritatea Contractantă
Alexia Implant SRL	IMSP Institutul Mamei și Copilului	Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate
Adresa poștală: A.J Str. Mihai Eminescu 63/ A.P. Str. Vasile Alecsandri 13 of. 25. Chisinau	Adresa poștală: MD-2062, mun. Chișinău, str. Burebista, 93	Adresa poștală: Oficiul central: MD-2005, Republica Moldova, mun. Chișinău, Bd. Grigore Vieru 22/2 Adresa juridică: mun. Chișinău, Bd. Grigore Vieru 22/2
Telefon: 022 068564580 , alexiaimplant@gmail.com calugareanudmitrii@gmail.com	Telefon: 022 022523661, contab - 559650, 523605, 559646 , imcopil@ms.md; imcachizitii@gmail.com	Telefon: (068) 99 84 27 (068) 99 84 26 (068) 99 84 28 (068) 99 84 25 E-mail:monitorizare@capcs.gov. md office@capcs.gov.md medicamente@capcs.gov.md Site: http://capcs.md
IBAN: MD23AG000000022513805898	IBAN: MD73TRPCCC518430A00006AA	IBAN: MD75TRPCCC518430C01859AA
Banca: BC'MAIB'S.A. suc.'Gheorghe Asachi'	Banca: MF-Trezoreria de Stat	Banca: MF-Trezoreria de Stat
Cod fiscal: 1019600045569	Cod fiscal: 1003600151643	Cod fiscal: 1016601000212
Codul bancii: AGRNMD2X451	Codul bancii: TREZMD2X	Codul bancii: TREZMD2X
Semnăturile Părților		
Semnătura autorizată:	Semnătura autorizată:	Semnătura autorizată:
L.Ș.	L.Ș.	L.Ș.
	Contabil	
	Înregistrat: nr.	
	Trezoreria	
	Data:	

SPECIFICAȚIE Nr.1

(Lista bunurilor)

Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	UM	Cantitate	Preț fără TVA	Preț cu TVA	Suma fără TVA	Suma cu TVA
Nr Lot	Termenul de livrare						
33100000-1	Sistem implant cochlear (componenta internă) / Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Bucată	5,00	260 000,0000	260 000,0000	1 300 000,0000	1 300 000,0000
2.1	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 60 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului.						
33100000-1	PROCESOR VOCAL (componenta externă) / Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Bucată	5,00	149 450,0000	149 450,0000	747 250,0000	747 250,0000
2.2	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 60 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului.						
33100000-1	Sistem de Programare / Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Bucată	5,00				
2.3	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 60 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului.						
TOTAL						2 047 250,0000	2 047 250,0000

Vinzătorul:

Alexia Implant SRL

L.Ș.

Beneficiarul:

IMSP Institutul Mamei și Copilului

L.Ș.

Centrul:

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

L.Ș.

SPECIFICAȚIE Nr.2

(Specificațiile tehnice a echipamentului medical licitat-Beneficiari IMSP)

Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Țara și Producătorul	Certificate de calitate / Standarde de referință
Nr Lot	Modelul articolului		
Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]			
33100000-1	Sistem implant cochlear (componenta internă) / Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Australia,Cochlear LTD	DM000264491
2.1	Implant Cohlear CI622 series		
Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]			
Porțiune intracohleară cu minim de 22 electrozi cu stimulare independentă			
Detalii in documentele:			
Doc.05 Ghidul Medicului CI622, pagina 70, Specificatiile implantului CI622			
Doc.04 Specificatii 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.			
Port-electrod drept			
Da, oferim acest tip de implant cu electrod drept - a se verifica Doc.04 Specificatii tehnice CI622, pagina 2 - ”ELECTROD SLIM STRAIGHT”			
Carcasa implantului menține ermeticitate completă chiar și în cazul unui impact sever			
Implantul beneficiaza de aceasta caracteristica. A se verifica			
Doc.04 Specificatii tehnice CI622, pagina 1,			
- Impact - Rezistent la impact extern de până la 2,5 jouli.			
- punctul 2 - Carcasă din titan, pentru rezistență la impact.			
Magnet detașabil sau cu tehnologie rotatorie pentru realizarea în siguranță a RMN-urilor și pentru reducerea distorsiunilor de imagine.			
Implantul beneficiaza de aceste caracteristici -detalii in			
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			
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.			
Implantul beneficiaza de aceste caracteristici -detalii in Doc.06 Chid privind procedura RMN, pagina 17 - Implanturi cohleare din seria CI622 și scanări la 3 T.			
Include moduri de telemetrie electrofiziologică complet integrată			
Detalii in			
Doc.04 Specificatii tehnice CI622, pagina 2 - Capacitate telemetrică			
Doc.05 Ghidul Medicului CI622, pagina 70 - Specificațiile implantului CI622			
Implantul permite diferite abordări chirurgicale comune, inclusiv prin fereastra rotundă și cohleostomie.			
Detalii in			
Doc.04 Specificatii 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.			
Vârful electrodului să aibă un diametru cuprins între 0,2mm-0,3 mm la capătul apical, fiind dovedit că reduce traumele de inserție.			
Implantul beneficiaza 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			
Lungimea activă a implantului trebuie sa fie nu mai mult de 25 mm. de la virful apical.			
Implantul beneficiaza 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 si imaginea cu lungimea electrodului de maxim 25mm de la virful apical.			

Diametrul bazal de minim 0.4mm- maxim 0.6mm Implantul beneficiaza de aceasta caracteristica - detalii in Doc.04 Specificatii tehnice CI622, pagina 2, punctul 6 - "Diametru bazal de 0,6 mm." Pentru o rezistenta la impact, carcasa implantului sa fie din titan. Implantul beneficiaza 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. Greutatea implantului să fie de maxim 10 g, inclusiv filamentul de electrod. Implantul beneficiaza de aceasta caracteristica. Detalii in Doc.04, pagina 1- Specificatii tehnice CI622 - Masa de 9,2 g incluzând filamentul electrodului. Electrodul să beneficieze de marcaje care indică profunzimea de inserție Implantul beneficiaza 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.			
33100000-1	PROCESOR VOCAL (componenta externă) / Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)		
2.2	Procesor de sunet CP1110 - Nucleus 8	Australia,Cochlear LTD	DM000675637 DM000675632 DM000675633 DM000675635 DM000675634 DM000675636
Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]			
Procesorul trebuie să fie oferit în opțiunea BET (în spatele urechii). Este posibilă stimularea electrică sau electro-acustică Procesorul de sunet Nucleus 8 (CP1110) este un procesor retroauricular. Tehnologie avansată de pre-procesare a sunetelor care să permită utilizatorului o percepție clară în situații de ascultare diverse. Procesorul beneficiaza de aceasta caracteristica. A se verifica Doc.09 Specificatii tehnice CP1110, pagina 2, Tehnologia de procesare a sunetului: "SmartSound® iQ 2 cu SCAN 2, Nucleus 8 îi ajută pe pacienți să audă la cel mai înalt nivel de calitate, chiar și în medii zgomotoase". Procesorul are un sistem de înregistrare a datelor, care oferă detalii despre mediul de ascultare al pacientului și despre utilizarea procesorului de sunet Procesorul beneficiaza de aceasta caracteristica. A se verifica Doc.10 Brosura Nucleus 8, pagina 18 - Urmărirea progresului auditiv Două microfoane omnidirecționale Procesorul beneficiaza de aceasta caracteristica. A se verifica Doc.09 Specificatii tehnice CP1110, pagina 2, Directionare duala a microfonului Posibilitatea memorării în procesor a cel puțin patru programe de ascultare diferite. Procesorul beneficiaza de aceasta caracteristica. A se verifica Doc.12 CP1110 Ghid de utilizare, pagina 34 - Schimbarea programului Să dețină un LED de semnalizare a statusului funcțional Procesorul beneficiaza de aceasta caracteristica. A se verifica Doc.12 CP1110 Ghid de utilizare, pagina 5 : Componentele procesorului de sunet Nucleus 8, punctul 10 - Indicator luminos Este disponibil în minim 2 culori disponibile Procesorul beneficiaza de aceasta caracteristica. A se verifica Doc.09, specificatii tehnice CP1110, pagina 2 - Gama de culori Configurația de procesor ofertată permite alimentarea duală, atât cu baterii cât și cu acumulatori. Procesorul beneficiaza de aceasta caracteristica. A se verifica Doc.09 - Specificatii tehnice CP1110, pagina 2 - Tipul bateriei "Reincarcabilă sau de unică folosință" Protecție integrată la schimbarea reglajelor prin atingerea accidentală a butoanelor de comandă. Procesorul beneficiaza de aceasta caracteristica. A se verifica Doc.12 CP1110 Ghid de utilizare, pagina 32 - Blocarea butonului de control Beneficiază de accesorii pentru apă, care asigură protecția procesorului, conform standardului IP68 Procesorul beneficiaza de aceasta caracteristica. A se verifica Doc.09 Specificatii tehnice CP1110, pagina 2, Accesorii rezistente la apa. "Nucleus 8 dispune de clasificarea IP68, rezistent la apa. Pentru o mai mare siguranța se utiliza accesorii Aqua+" Doc 12 CP1110 Ghid de utilizare, pagina 68 - Ingrijirea " - IP68 purtat cu modul acumulator - IP54 cu baterii de unică folosință Construcție etanșă, rezistență la stropirea cu apă, umiditate atmosferică sau transpirație excesivă conform standardului IP68 Procesorul beneficiaza de aceasta caracteristica. A se verifica Doc.09 Specificatii tehnice CP1110, pagina 2, Accesorii rezistente la apa. "Nucleus 8 dispune de clasificarea IP68, rezistent la apa. Pentru o mai mare siguranța se utiliza accesorii Aqua+" Doc 12 CP1110 Ghid de utilizare, pagina 68 - Ingrijirea " - IP68 purtat cu modul acumulator - IP54 cu baterii de unică folosință			

Posibilitatea de localizare a procesorului de sunet în caz de pierdere. Procesorul beneficiaza de aceasta caracteristica. A se verifica Doc.09 Specificatii tehnice CP1110, pagina 2, Aplicația Nucleus Smart ”..funcția Găsește procesorul meu” Procesorul beneficiază de telecomandă care ușurează setarea programelor Procesorul beneficiaza de aceasta caracteristica. A se verifica Doc.12 CP1110 Ghidul de utilizare, pagina 31, Optiuni de control. De asemenea, beneficiaza si de telecomanda CR310. Verificarea stării de funcționare a procesorului prin mesaje ușor de înțeles de către pacient Procesorul beneficiaza de aceasta caracteristica - A se verifica Doc.12 CP1110 Ghidul de utilizare, pagina 31, Aplicația Nucleus Smart pagina 73 - Luminile și avertizările sonore Doc. 08 CP1110 Ghidul pentru medici pagina 27 - Verificarea stării în aplicația Nucleus Smart Compatibilitate cu implanturile cohleare din generațiile anterioare Detalii in Doc.09 Specificatii tehnice CP1110, pagina 2 - Compatibilitatea implantului Nucleus Procesorul permite conectarea la o gamă largă de dispozitive Wireless/Bluetooth Procesorul beneficiaza de aceasta caracteristica. A se verifica Doc.09 Specificatii tehnice CP1110, pag.02 - Capacitate de redare în flux de date direct Doc.10 Brosura Nucleus 8, pagina 14 - tehnologia Bluetooth de ultimă generație Posibilitatea de ascultare la distanțe, cu ajutorul unui accesoriu cu microfon extern rocesorul beneficiaza de aceasta caracteristica. A se verifica Doc.09 Specificatii tehnice CP1110, pag.02 - Compatibil cu dispozitive TrueWireless/ Conectivitate FM			
33100000-1	Sistem de Programare / Sistema implant cohlear pentru copii (0-36 luni)	Australia,Cochlear LTD	DM000264965
2.3	Sistem de Programare		
Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]			
Posibilități de efectuare rapidă a anumitor teste intra operatorii și postoperatorii Softul de reglaj permite programarea procesorului pe 22 de canale - A se verifica Doc.04 Specificatii 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 si Capacitate telemetrică. Telemetria răspunsului nervului auditiv A se verifica Doc.04 Specificatii tehnice CI622, pagina 2 - PLATFORMĂ MICROELECTRONICĂ CU DESIGN PERSONALIZAT Personalizarea programelor de ascultare A se verifica Doc.12 CP1110 Ghid de utilizare Schimbarea programului. Compatibilitate cu sistemele de implant cohlear din generațiile anterioare Detalii în Doc.09 Specificatii tehnice CP1110, pagina 2 - Compatibilitatea implantului Nucleus. Posibilitatea de programare și reglaj A se verifica Doc.08 CP1110 Ghid pentru medici, pagina 24 - Indicații pentru programare			

Vînzătorul:

Alexia Implant SRL

L.Ș.

Beneficiarul:

IMSP Institutul Mamei și Copilului

L.Ș.

Centrul:

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

L.Ș.