

Nr. Lot	Denumire Lot	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică Nr.1 deplină solicitată de către autoritatea contractantă
1	Computer Tomograf (CT)	bucată	2	<i>IMSP SR Orhei și IMSP SR Ungheni</i>

Computer Tomograf (CT)

Descrierea Computerul Tomograf este utilizat pentru a efectua diagnosticul cu raze X multisechțiuni în spitale.

Scopul utilizării Scop clinic Tehnologia tomografiei computerizate este de bază în algoritmi de îngrijire a pacientului pentru diferite indicații clinice. Aplicațiile unei unități multifuncționale variază de la imagistica complexă a manifestărilor de infecții precum COVID-19 și tuberculoza până la afecțiuni cardiovasculare, boli pulmonare cronice, traume, complicații ale diabetului, cele mai frecvente tipuri de cancer și alte patologii.

Nivel de utilizare (dacă este relevant) Sistemele CT sunt utilizate în deosebi în secțiile de imagistică ale spitalelor generale raionale și ale spitalelor specializate.

Prezentare generală a cerințelor funcționale Sistemul de scanare CT este utilizat ca soluție autonomă completă pentru achiziție, revizuire, afișare, stocare (consola CT și stație de lucru) și transfer de imagini în setări cu resurse limitate. Acesta constă din: un sistem de raze X, o masă pentru pacient, un portal și un control PC. Un generator de raze X de înaltă tensiune furnizează energie tubului de raze X, care are un anod rotativ și este capabil să reziste la sarcini termice mari generate în timpul achiziției cu mai multe detectoare. Portalul include generatorul de raze X, sistemul detector, tubul de raze X, colimatoarele și cadrul rotativ.

Computer tomograf			
EMDN CODE	Z110306		
	Computer Tomograf (CT)		
Descrierea	Computerul Tomograf este utilizat pentru a efectua diagnosticul cu raze X multisechțiuni în spitale.		
Scopul utilizării	Scop clinic	Tehnologia tomografiei computerizate este de bază în algoritmi de îngrijire a pacientului pentru diferite indicații clinice. Aplicațiile unei unități multifuncționale variază de la imagistica complexă a manifestărilor de infecții precum COVID-19 și tuberculoza până la afecțiuni cardiovasculare, boli pulmonare cronice, traume, complicații ale diabetului, cele mai frecvente tipuri de cancer și alte patologii.	
	Nivel de utilizare (dacă este relevant)	Sistemele CT sunt utilizate în deosebi în secțiile de imagistică ale spitalelor generale raionale și ale spitalelor specializate.	
Prezentare generală a cerințelor funcționale		Sistemul de scanare CT este utilizat ca soluție autonomă completă pentru achiziție, revizuire, afișare, stocare (consola CT și stație de lucru) și transfer de imagini în setări cu resurse limitate. Acesta constă din: un sistem de raze X, o masă pentru pacient, un portal și un control PC. Un generator de raze X de înaltă tensiune furnizează energie tubului de raze X, care are un anod rotativ și este capabil să reziste la sarcini termice mari generate în timpul achiziției cu mai multe detectoare. Portalul include generatorul de raze X, sistemul detector, tubul de raze X, colimatoarele și cadrul rotativ.	

Ofertă:

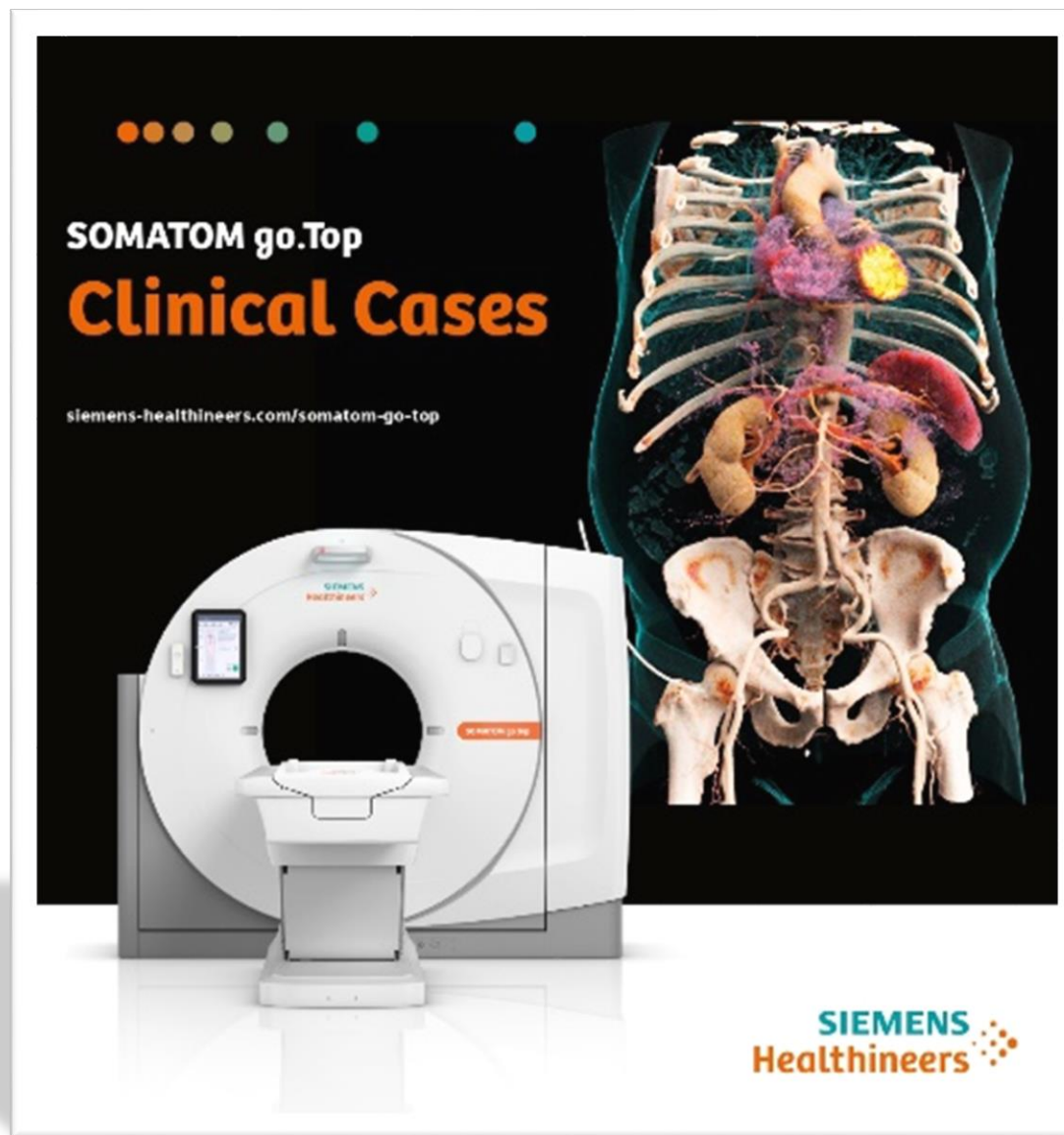
IM Vivamed

Internatioanl SRL

Model: Siemens Somatom Go Top.

Producător: *Siemens Healthineers* AG,

Adresa: Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Germany



Parametrii		Specificație minimă necesară	Referența paginelor în <i>CT SOMATOM go.Top syngo VB10 data sheet QR700003096.PDF</i>
Caracteristică multisețională	Număr de slice-uri generate/reconstruite	≥ 128	Da, Max. number of slices/rotation 128. (Datasheet pag. 8)
	Numărul fizic de rânduri pe detector (slices)	≥ 64	Da, Max. number of slices/rotation 128 (Datasheet pag. 8)
Detector	FOV - Câmp de vedere (standard), cm	≥ 50	Da, Scan field, 50-70 cm (Datasheet pag. 6)
	Lățimea totală a detectorului, axa z, mm	≥ 38	Da, 38.4 mm, (Datasheet pag. 8)
	Secțiune de imagine reconstruită cu valori cuprinse în diapazonul:	cel puțin 0.625 mm până la 10 mm	Da, cel puțin 0.6 mm până la 10 mm. (Datasheet pag. 22)
	Timp de rotație standard, uscat, 360 °, secunde	$\leq 0,5$	Da, Rotation time, 0,33 s. (Datasheet pag. 6)
Rezoluție spațială [mm] MTF(transfer de funcții modulate)	0% MTF, lp / cm	≥ 17	Da, High-contrast Resolution, 2% MTF 15.1 lp/cm (Datasheet pag. 34)
	50% MTF, lp / cm	≥ 8	Da, High-contrast Resolution, 50% MTF 11.99 lp/cm (Datasheet pag. 34)
Rezoluție de contrast	Indicile rezoluției de contrast	5 mm sau mai puțin, (0.3)% CTDI $\leq$ 20 mGy.	Da, CTDIvol (32 cm) 10.75 mGy (Datasheet pag. 34)
Gantry	Înclinație, °	$\pm 30 (\pm 5)$	Da, System tilt, ± 30, (Datasheet pag. 6)
	Diametru, cm	≥ 70	Da, Gantry, 70 cm (Datasheet pag. 6)
	Localizarea scanării	Laser	Da, Three laser light markers. (Datasheet pag. 6)
X-ray tube	Stocarea de căldură sau echivalent la, MHU	≥ 7	Da, 7.0 MHU (Datasheet pag. 6)
	Disiparea termică, kHU / min	≥ 800	Da, 1700 kHU/min (Datasheet pag. 6)

	Durata de viață estimată a tubului		≥250.000 scan secunde sau cel puțin 24 luni	Da, 300 000 scan sec.
X-ray generator	kW ieșire		≥50	Da, Generator, 75 kW, (Datasheet pag. 6)
	kVp diapazon		80 (±10) până la 140 (±10)	Da, Tube voltage, 70–140 kV in 10 kV. (Datasheet pag. 6)
	mA diapazon		20 (±10) până la minim 400	Da, Tube current range, 13–625 mA, (Datasheet pag. 6)
Masă pacient	Interval de mișcare	Vertical, cm	44 (±5) – min. 90	Da, Vertical table travel range, 50–88.5 cm (Datasheet pag. 9)
		Longitudinal, cm	≥170	Da, 200 cm, (Datasheet pag. 9)
	Raza de scanare, cm		≥170	Da, Scannable range, 200 cm (Datasheet pag. 9)
	Greutatea pacientului, kg		≥220	Da, Max. table load, 227 kg. (Datasheet pag. 9)
	Suport de mână		optional	Da, inclus.
	Suport cap pentru imagistică coronară		da	Da, inclus.

	Viteza		≥ 130 mm/secundă	Da, Max. table feed speed, 200 mm/s, (Datasheet pag. 9)
	Poziționarea sau Izocentrarea automată/semi-automată a pacientului		da	Da, CARE 2D Camera, (Datasheet pag. 12)
Doza de iradiere	Modularea tehnică a dozei		da	Da, CARE Dose 4D CARE kV CARE Topo CARE filter CARE Profile Flex Dose Profile Adaptive Dose Shield (Datasheet pag. 13)
	Controlul specific al dozelor pediatrice		optional	Da, CARE Child, (Datasheet pag. 13)
	Ging prospectiv ECG (Prospective ECG gating)		da	Da, Cardio Vascular Imaging (Datasheet pag. 24)
	Editare retrospectivă ECG (Retrospective ECG editing)		da	Da, Cardio Vascular Imaging

			(Datasheet pag. 24)
	Reconstituirea iterativă a imaginii	da	Da, Cardio Vascular Imaging (Datasheet pag. 24)
Axial cardiac	Doză mică cardiacă (achiziție axială)	optional	Da, ECG-triggered scan modes, Adaptive ECG-synchronized. (Datasheet pag. 24)
	Corectarea aritmiei	optional	Da, (Datasheet pag. 24)
Calcularea și afișarea dozei			
	Display indice doza CT (CTDI) – volumetric (CTDIvol) și ponderat (CTDIw) sau produsul doză-lungime (DLP)	da	Da, Image quality (Datasheet pag. 34)
	Capacitatea de transfera aceste informații în fișa examenului sau transfer CTDI/DLP informat DICOM	da	Da, Patient Registration (Datasheet pag. 22)
	Instrumente de optimizare a dozei ar trebui să fie disponibile	da	Da, (Datasheet pag. 34)
Reconstructia imaginii	Reconstituirea FOVs, cm	≥ 50	Da, Recon field, 5–50 cm (Datasheet pag. 10)
	Reconstituirea imaginii cu dimensiuni	512 x 512	Da, 512×512, Image Reconstruction (IRS), (Datasheet pag. 10)
	Rata maximă de reconstrucție, (512x512), cadru / sec	≥ 40	Da, Maximum reconstruction rate, 85 fps for FBP, 65 fps for IR (Datasheet pag. 10)
			Următoarele referințe din <u>sursa:</u> D&A syngo.via VB80B Datasheet.PDF
Software disponibil pe stația post-procesare	Pachet neuro CT (angiografie neuro CT și CT neuro perfuzie)	da	Da, <i>Neuro DSA ,Neuro Perfusion</i>
	Pachet de analiză a structurii vaselor cu măsurare 2-D și 3-D, analiza fluxului sanguin cerebral (software angio-CT).	da	Da, <i>syngo.CT Vascular Analysis</i>
	Perfuzia corporală	da	Da, <i>syngo.CT Body Perfusion</i>
	Pachet cardiovascular CT, cu cel puțin următoarele funcții disponibile: calculul densității/cantității de calciu în coronare, analiza funcțională/anatomică și morfologică a sistemului cardiac (coronare și ventricul stâng) și software de caracterizare a plăcilor coronare.	da	Da, <i>syngo.CT CaScoring, syngo. CT Coronary Analysis syngo.CT Cardiac Function</i>
	Pachetul complet de examinare/analiza pulmonară.	da	Da, <i>syngo.Pulmo 3D</i>

	Pachete bronhoscopie virtuală și colonoscopie virtuală.		da	Da, <i>syngo.CT Colonography, Endoscopic view</i>
	Pachet de excludere automată a oaselor		da	Da, standard,
	Tot software-ul ar trebui să fie furnizat pentru procedura de raportare cu disponibilitate de export în format DICOM, pdf, entru a permite transferul imaginilor pentru tele - radiologie către fișele medicale electronice, către alte unități medicale sau către alte persoane, după cum este stipulat.		da	Da, Image Transfer / Networking. • DICOM Storage (Send/Receive) • DICOM Query/Retrieve • DICOM Basic print • DICOM Get Worklist (HIS/RIS) • DICOM SR viewer • DICOM Storage Commitment • DICOM Viewer on CD/DVD • DICOM MPPS <i>(Datasheet pag. 23)</i>
Sistem de integrare	Consolă de operare: Protocoale pediatrice		da	Da, CARE Child, <i>(Datasheet pag. 13)</i>
Hardware	Trebuie să fie interconectat cu sistemele HIS, RIS și PACS existente sau să se poată conecta în viitor fără costuri suplimentare		da	Da, stadard,
	Trebuie asigurat un sistem de comunicare bidirecțională verbală/audio între operator și pacient		da	Da, stadard,
	Consolă de operare cu cel puțin următoarele caracteristici:	Monitoare LCD de minim 19 inch – 2 buc sau un monitor de minim 23 inch.	da	Da, 1 buc. 24"; 1,920 × 1,080 resolution; <i>(Datasheet pag. 11)</i>
		cu tastatură și mouse	da	Da, standard
		Capacitate de scanare și reconstrucție simultană	da	Da, myExam Satellite <i>(Datasheet pag. 11)</i>
		Capacitate de scanare și analiză de rutină simultană	da	Da, myExam Satellite <i>(Datasheet pag. 11)</i>
		Matrice de afișare -	nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel. sau rezoluție min 1K	Da, 1024×1024, <i>(Datasheet pag.10)</i>
		Stocare	minim 200 000 imagini	Da, 5 747 000 imagini; <i>(Datasheet pag. 10)</i>
		RAM	> 4 Gb	Da, 32 GB DDR 4, <i>(Datasheet pag. 10)</i>
		Hardware de reconstrucție a datelor RAW		
		RAM	4G or better	Da, 128 GB DDR4 RAM, <i>(Datasheet pag. 10)</i>
		Stocare	300 GB or better	Da, 3.84 TB SSD,

						(Datasheet pag. 10)
		Stație de lucru post-procesare cu monitor dublu cu cel puținurmătoarele caracteristici:			da	Da, referență la pagini <i>D&A syngo.via VB80B Datasheet.PDF</i>
		Monitoare LCD de minim 19 inch – 2 buc. sau un monitor de minim 21 inch.			Da	Da, EIZO MX243W 1 buc. 24" ; 1,920 × 1,080 resolution ; <i>(Datasheet pag. 11)</i>
		cu tastatură și mouse			da	Da,
		Stocare			≥ 1 TB	Da, 1.8 TB
		Viteza procesorului			>2.5GHz	Da, 2.5 GHz
		RAM			> 4 GB	Da, 96 GB
	DICOM	Întregul sistem trebuie să fie compatibil și conectat laDICOM, inclusiv toate stațiile de lucru.			da	Da, Image Transfer / Networking <i>(Datasheet pag. 23)</i>
		Stocarea imaginilor SCU / SCP			da	Da, DICOM Storage (Send/Receive) <i>(Datasheet pag. 23)</i>
		Spațiu de stocare crescută CT SCU / SCP			da	Da, DICOM SR viewer <i>(Datasheet pag. 23)</i>
		Lista de lucru modalitate SCU			da	Da, DICOM Get Worklist (HIS/RIS) <i>(Datasheet pag. 23)</i>
		Interogare/preluare SCU și SCP			da	Da, DICOM Query/Retrieve <i>(Datasheet pag. 23)</i>
		Angajament de depozitare SCU (Storage commitment SCU)			da	Da, DICOM Storage Commitment <i>(Datasheet pag. 23)</i>
		Capabil de a imprima, stoca, trimite/primi			da	Da, DICOM Basic print <i>(Datasheet pag. 23)</i>
Accesorii și piese de schimb	Fantome de asigurare a calității, necesare pentru verificarea calității imaginii și calibrarea scannerului CT			da	Da, Image Quality , <i>(Datasheet pag. 34)</i>	
	Suport fantomă			da	Da, Image Quality , <i>(Datasheet pag. 34)</i>	
	Echipament de protecție pentru	Mănuși de protecție	≥ 0,5mm LE	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	Da, 2 buc. Kenex Seamless Gloves Model 215 (0.5mm LE)	
		Sort protecție gonade	≥ 0,75mm LE	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	Da, 2 buc. C WORLD CO., MALE GONAD SHIELD (0.75 MMPB/ N-XR-10-L)	

	personal/utilizatori	Guler tiroidian cu plumb	$\geq 0,5\text{mm}$	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	Da, 2 buc. CWORLD CO., THYROID SHIELD (0.5 MMPB) N-XR-9-L
		Șorț de plumb	$\geq 0,5\text{mm}$ (Cu suprapunere în piept de cel puțin 1mm)	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	Da, CWORLD CO., 2 buc. FRONT SHIELD APRON (0.5 MMPB) N-XR-1-L
		Mănuși de plumb	$\geq 0,5\text{mm}$	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	Da, 2 buc. Kenex Seamless Gloves Model 215 (0.5mm LE)
		Mască / ochelari de protecție	$\geq 0,75\text{mm LE}$	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	Da, 2 buc. Kenex Radiation protective glasses 0.5 mm Pb
		Raft pentru stocare echipamente de protecție		pentru toate protecțiile oferite	Da, inclus.
Cerințe electrice	Sursa de alimentare să fie de aproximativ 380V, 50 Hz, 50 kVA , cu conectare la sursa electrică trifazată.			da	Da, Vertiv™ Liebert® EXM2 100/120 kVA (Referință la pagini Liebert EXM2 Brochure EN.pdf)
	Protecție împotriva supratensiunii (supratensiune și supracurent) în condiții de linie.			da	Da, standard. Integrated Backfeed Protection (Brochure pag.6)
UPS (Sistem de alimentare neîntreruptibil) (să se indice modelul produsului)	Intrare	Voltaj (tensiune)		3 x 400/230 V	Da, 380 / 400 / 415 (Brochure pag. 9)
		Frecvență		50/60 Hz $\pm$ 5Hz	Da, (Hz)50 / 60 (Brochure pag. 9)
		Factor de putere (încărcare 100%)		> 0,95	Da, 0,99(kW/kVA) (Brochure pag. 9)
	Ieșire	Voltaj (tensiune)		3 x 400/230 V AC $\pm$ 10 %	Da, 380 / 400 / 415 (Brochure pag. 9)
		Frecvență		50 Hz	Da, 50 / 60 Hz , (Brochure pag. 9)
	Baterii		Fără întreținere	da	Da,
	Capacitatea de stocare a baterii min 40A/h cu timp de menținere pentru întregul sistemul			$\geq 30 \text{ min.}$	Da, 30 min
	Formă de undă			Undă sinusoială autentică	Da,
	Configurare			Online	Da, Flexible Monitoring &

			Management Options, (Brochure pag. 8)
	Alarme	Intrare / Scăzut / Eșuare / Suprasarcină de ieșire / Supra temperatură / Bateria descărcată	Da, User Interface and Advanced Diagnostic (Brochure pag. 7)
	Sistem de alarmă în spațiul operatorului	da	Da,
	Grad de protecție a carcasei	IP 20	Da, Protection Level IP 20 (Brochure pag. 9)
	În conformitate cu IEC 62040 - 3	da	Da, VFI-SS-111 (Brochure pag. 9)
Transport la locatia beneficiarului		da	Da, Standard
Cerințe de preinstalare	Conectarea electrică directă a echipamentului la rețeaua de alimentare trifazată. Conexiunea se va realiza direct la rețea cu intrerupator termomagnetic.	da	Da, Standard
	Conectați echipamentul la rețeaua DICOM de radiologie, atunci când este disponibil. Antreprenorul trebuie să revizuiască camera de amenajare pentru a asigura conformitatea cu cerințele tehnice înainte de a furniza sistemul.	da	Da, Standard
	Schița de proiect care detaliază toate elementele electrice, structurale, de aer condiționat, date, gaze medicale, sau orice cerință suplimentară care urmează să fie efectuată la fața locului de beneficiar pentru instalarea sistemului.	da	Da, Standard
	Managementul proiectului și comunicarea cu utilizatorul pentru a verifica caracterul adecvat al zonei desemnate pentru instalarea sistemului.	da	Da, Standard
	Vizită tehnică, inspecție și asigurarea faptului că toate condițiile necesare sunt îndeplinite la locul beneficiarului/utilizatorului înainte de începerea oricărei activități. Orice comentarii sau sugestii cu privire la condițiile încăperii trebuie făcute cu cel puțin 6 săptămâni înainte de începerea activităților de instalare.	da	Da, Standard
	Ecran de plumb de grosime adecvată sau echivalent pentru pereți, uși, podele, tavane și bariera operatorului, în conformitate cu cerințele (IAEA) ANSP și ANRANR privind barierele de radioprotecție	care urmează a fi efectuată de beneficiar pentru instalarea sistemului.	Da, Standard
	Test de acceptare din fabrică (FAT) pentru computer tomograf	da	Da, Standard
	Efectuați: verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de darea în exploatare	da	Da, Standard

Testare și acceptare	Test de acceptare la fața locului (SAT): sistemul, după livrare, va fi testat de către antreprenor împreună cu utilizatorul pentru a demonstra că performanța îndeplinește specificațiile de performanță ale producătorului și cerințele minime specificate așa cum sunt determinate de OMS, AIEA și utilizatori. Rezultatele SAT vor fi documentate într-un protocol de testare și acceptare care va fi semnat de utilizatorul final (după consultarea cu medicul fizician (medic imagist) al spitalului) și producător.		da	Da, Standard
	Rezultatele documentate ale tuturor testărilor sistemului ar trebui să fie într-un protocol de acceptare.		da	
	Instrucțiuni specifice de curățare și dezinfecție necesită a fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor)		da	Da, Standard
		Tehnologia tomografiei computerizate;	da	Da, Standard
	Instruirea utilizatorilor pentru exploatare ar trebui să includă cel puțin următoarele subiecte (trebuie furnizat un program de instruire detaliat):	Descrierea tuturor setărilor, parametrilor;	da	Da, Standard
		Proceduri de optimizare a protocoalelor pe bază selectivă de pacient;	da	Da, Standard
		Considerații privind doza în conformitate cu aspectele fiziologice ale pacienților, în special pentru pacienții pediatrici;	da	Da, Standard
		Calitatea imaginii și tehnici de utilizat pentru diferite indicații clinice;	da	Da, Standard
		Pași despre cum se adaptează la diferite texturi de zgomot;	da	Da, Standard
		Cantități de doză CT;	da	Da, Standard
		Niveluri de referință în diagnostic pentru Tomografia Computerizată	da	Da, Standard
		Software și aplicație de reconstrucție	da	Da, Standard
	Instruire personal tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază (furnizat și într-un format online, dacă este disponibil).		da	Da, Standard
	Instruirea oferită utilizatorului va dura nu mai puțin de 40 de ore. Sesiunile de instruire vor fi organizate pentru nu mai puțin de patru persoane/personal. De asemenea, este necesară o etapă de formare ulterioară		da	Da, Standard

	Instruirea personalului de întreținere va dura nu mai puțin de 30 de ore. Sesiunea de instruire va fi organizată pentru nu mai puțin de patru persoane/personal. Este necesară o etapă de formare ulterioară.		da	Da, Standard
	Datele de contact ale producătorului, furnizorului și listele agenților de service localivor fi furnizate împreună cu documentația.		da	Da, Standard
Cerințe de mentenanță	Antreprenorul trebuie să includă servicii complete de întreținere în perioada de garanție (2 ani).	Mentenanță preventivă	da	Da, Standard
		Intervenții de urgență în caz de defect	da	Da, Standard
	Serviciile complete de întreținere în perioada de garanție ar trebui să includă:	Orice actualizare/upgrade de software pentru sistem care va deveni disponibil;	da	Da, Standard
		Toate necesitățile privind piesele de schimb	da	Da, Standard
	Ca parte a acceptării la fața locului, antreprenorul trebuie să furnizeze inginerului local și fizicianului medical (medic imagist) al spitalului un plan de întreținere preventivă, inclusiv numele și contactele unui reprezentant/oficiu de service pentru intervenție în cazul unei solicitări de remediere defect.		da	Da, Standard

	Timpul de intervenție trebuie să fie clar definit și trebuie să respecte cerințele de timp privind funcționarea dispozitivului în întregime	Antreprenorul trebuie să garanteze că scannerul CT va avea un timp de funcționare de cel puțin 95% (excluzând întreruperile pentru întreținere sau cauzele externe ale sistemului).	da	Da, Standard
		Timpul de funcționare este calculat pe baza a 250 de zile de funcționare pe an (zile lucrătoare săptămânale).	da	Da, Standard
		În cazul în care timpul de nefuncționare depășește 2 zile lucrătoare cumulate pe o bază de 6 luni (adică însumând orele), atunci garanția și/sau întreținerea (după caz) vor fi prelungite pentru o perioadă corespunzătoare.	da	Da, Standard

		Evidența intervalelor de nefuncționare a tomografului va fi ținută de un reprezentant al beneficiarilor/ utilizatorilor; contractantul ar trebui să aibă dreptul de a solicita copii ale acestor înregistrări.	da	Da, Standard
Detalii de fabricație	CT trebuie să fie fabricat în anul minim 2023		da	Da, Anul de producție 2024.
STANDARDE	EN 60601-1/ (IEC 60601-1) EN 60601-1/AC EN 60601-1/A1 (IEC 60601-1/A1)	Aparate electronice. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale	da	Da,
	EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2)	Aparate electronice. Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Perturbații electromagnetice. Cerințe și încercări	da	Da,
	EN 60601-1-3/EN 60601-1-3/AC EN 60601-1-3/A11	Aparate electronice. Partea 1- 3: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Protecția împotriva radiației la aparatele de diagnostic cu radiații X (IEC 60601-1-3:2008)	da	Da,
	EN 60601-1-6	Aparate electronice. Partea 1-6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Aptitudini de utilizare (IEC 60601-1- 6:2010) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.	da	Da,

	EN 60601-2-44/A1	Aparate electronice. Partea 2-44: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu radiații X pentru tomografie computerizată (IEC 60601-2-44:2009) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.	da	Da,
	EN 62304/AC	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	da	Da,
	EN 62366	Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale (IEC 62366:2007) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE	da	Da,
ETICHETA/MANUAL DE UTILIZARE	ETICHETA se prezintă în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională conform H.G. 702 „pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale” Secțiunea a 7-a. „Informații furnizate de producător” și anume pct. 48.		da	Da,
	INSTRUCȚIUNEA DE UTILIZARE/MANUAL DE UTILIZARE - se prezintă în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională conform H.G. 702 „pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale” Secțiunea a 7-a. „Informații furnizate de producător” și anume pct. 51. Ofertantul va prezenta manualul/ instrucțiunile de utilizare în copii tipărite și electronice. Furnizorul trebuie să descrie orice materiale conținute în dispozitiv care sunt clasificate ca periculoase conform reglementărilor locale.		da	Da,

|

|

|