

Anexa nr. 2 la Formularul Specificații tehnice

Achiziționarea Dispozitivelor medicale (computerelor tomograf) conform necesităților instituțiilor-medico sanitare publice

Lot 2 Computer Tomograf (CT) – Revolution Apex Plus

Tomografie computerizata				
Scopul utilizării	Tehnologia tomografiei computerizate figurează primordial în algoritmiile bazei de evidență de îngrijire a pacientului pentru multe indicații clinice. Aplicațiile unei unități multi-slice 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.			
Parametri		Specificații minime cerute	SPECIFICAȚII TEHNICE OFERTATE, model Revolution Apex Plus, cod produs: B7919UP, de producție GE Medical Systems LLC / USA	Cod produs
Caracteristică multisețională	Număr de slice-uri generate/reconstruite Conform Raspunsului la solicitările de clarificare aceasta cerință a fost modificată astfel: <i>“Număr de slice-uri generate/reconstruite ≥ 128”</i>	≥ 128	Number of Reconstructed Slices: Up to 256 slices per rotation Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta în limba engleză, pag. 11;	B7919UP
	Numărul fizic de rânduri pe detector (slices)	≥ 128	Number of Detector Rows: 128 rows Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta în limba engleză, pag. 6;	B7919UP
Detector	FOV - Câmp de vedere (standard), cm	≥ 50	50 cm field of view (FOV) Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta în limba engleză, pag. 4;	B7919UP
	Lățimea totală a detectorului, axa z, mm	≥ 80	80 mm z coverage Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta în limba engleză, pag. 4;	B7919UP

	Secțiune de imagine reconstruită cu valori cuprinse în diapazonul:	cel puțin 0.65 mm până la 10 mm	0.625mm, 1.25mm, 2.5mm, 5.0mm up to 10 mm Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 6;	B7919UP
	Timp de rotație standard, uscat, 360°, secunde	$\leq 0,35$	Rotation Speed: 0.28 sec Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 11;	B7919UP
Rezoluție spațială [mm] MTF (transfer de modulație funcție)	0% MTF, lp / cm Conform Raspunsului la solicitarile de clarificare aceasta cerinta a fost modificata astfel: “0% MTF, lp / cm ≥ 19”	≥ 19	Spatial Resolution: 0% - 21.4 lp/cm Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 14;	B7919UP
	50% MTF, lp / cm	≥ 12	Spatial Resolution: 50% - 13 lp/cm Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 14;	B7919UP
Rezoluție de contrast	Rezoluție cu contrast scăzut / Indicile rezoluției de contrast Conform Raspunsului la solicitarile de clarificare aceasta cerinta a fost modificata astfel: “Rezoluție cu contrast scăzut / Indicile rezoluției de contrast 3 mm sau mai puțin la 0.3% CTDI ≤ 16 mGy”	3 mm sau mai puțin la 0.3% CTDI ≤ 16 mGy	Object Size: 3mm CTDIvol: 13.0 mGy Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 14;	B7919UP
Gantry	Înclinație, grade	$\pm 30 (\pm 5)$	Digital Tilt Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 18; Declaratie tehnica, punctul 1;	B7919UP
	Diametru, cm Conform Raspunsului la solicitarile de clarificare aceasta cerinta a fost modificata astfel: “Diametru, cm ≥ 75”	≥ 75	Aperture: 80 cm Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 5;	B7919UP

	Localizator de scanare	Laser	A laser alignment light system Extrase din Manualul de operare al echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 49;	B7919UP
Tub cu raze X	Stocarea de căldură, MHU (nu se acceptă valori echivalente)	≥ 7	Target Effective Heat Storage: 33 MHU Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 8;	B7919UP
	Disiparea termică, KHU / min (nu se acceptă valori echivalente)	≥ 1200	Target Maximum Cooling Rate: 3100 KHU/min Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 8;	B7919UP
	Numărul de puncte de focalizare	min. 2 buc.	Focal Spot Size IEC 602336 S: 1.0 x 0.7 L: 1.6 x 1.2 XL: 1.8 x 1.5 Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 8;	B7919UP
	Durata de viață estimată a tubului	≥ 300.000 scan secunde sau cel puțin 24 luni	Conform Declaratie producator, anexata procedurii;	
Generator de raze X	Ieșire kW, se va indica valoarea puterii nominale fără echivalente	≥ 70	Generator Maximum Peak Power: 101 kW Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 7;	B7919UP

	Interval kVp		80 (± 10) pana la ≥ 130	Tube Voltage: 70, 80, 100, 120, 140 kV Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 8;	B7919UP
	Interval mA		20 (± 10) pana la ≥ 600	Tube Current Range PowerPro Option: 70 kV: 10-1,200 mA Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 8;	B7919UP
Masa pacientului	Interval de mișcare	Vertical, cm	în diapazon mai mic de 57 și mai mare de 92, ($\leq 57 - \geq 92$)	Vertical Range 560 - 1,030 mm Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 9;	B7919JM
		Lateral, cm Conform raspunsului la solicitarile de clarificare, aceasta cerinte tehnica a fost eliminata.	eliminata		
		Longitudinal, cm	≥ 190	Horizontal Scannable Range (Metal Free) Up to 2,000 mm Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 9;	B7919JM
	Raza de scanare, cm		≥ 200	Horizontal Scannable Range (Metal Free) Up to 2,000 mm Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 9;	B7919JM
	Greutatea pacientului (fara restrictii), kg		≥ 250	Table Load Capacity: 306 kg	B7919JM

			Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 9;	
	Capacitatea de control la distanță a mesei: posibilitatea de control la distanță a gantry și mesei - telecomandă/manual	da	Scan Control Interface and Keyboard Scan Control Interface Buttons Extrase din Manualul de operare al echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 172-174;	B7919UP
	Suport de mână	da	Arm Support Assy Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 2;	B70702CA
	Suport cap pentru imagistică coronară	da	Coronal head holder Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 2;	E8004SL
	Viteza Conform raspunsului la solicitarile de clarificare, aceasta cerinte tehnica a fost modificata astfel:	≥ 175 mm/secundă	Horizontal Travel Speed: Up to 437 mm/s with HyperDrive Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 9; Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 2;	B7919JM
	Izocentrarea automată/semi-automată a pacientului	da	Xtream Camera It also provides automatic patient centering by determining the patient center within the scan range and aligning this patient center with CT isocenter automatically.	B7919UP

			Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 15; Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 5;	
Doza de iradiere	Modularea tehnică a dozei	da	3D Dose Modulation Utilizing Smart mA Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 19;	B7919UP
	Ging prospectiv ECG (Prospective ECG gating)	da	Prospectively ECG gated Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 25;	B7919UP
	Editare retrospectivă ECG (Retrospective ECG editing)	da	Provides retrospective review of the gating information and capability to edit the triggering information on the ECG waveform. Extrase din Manualul de operare al echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 233;	B7919UP
	Reconstituirea iterativă a imaginii	da	Iterative Reconstruction (ASiR-V) Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 19;	B7919UP
	Tehnica de modulare a dozei de organ sau analogic	da	Organ Dose Modulation (ODM) Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 19;	B7919UP

	Controlul dozei pediatrice	opțional	Inclus in configuratia standard a sistemului: 70 kV Scanning: 70 kVp scan mode enables low dose pediatric and small patient scans. Color Coding for Kids Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 19;	B7919UP
	Corectarea aritmiei	da	Smart Arrhythmia Management Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 25;	B7919UP
	Protocol cardiovascular de achizitionare, intr-o singura scanare, cu injectare de contrast, a trei regiuni anatomice (inima, aorta, arterele iliac) cu protocoale mixte de scanare, inclusiv cu ghidare ECG. (Pentru studii de aorta si planificarea procedurii TAVI/TAVR)	da	TAVR Planning Dedicated TAVR/TAVI scanning protocols allow mixed acquisitions of the heart, aorta, and femoral arteries, with ECG-gated axial scans and non-ECG-gated axial helical scans, using a single injection of contrast media. Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 27;	B7919UP
	Doză mică cardiacă (achiziție axială)	da	Cardiac Axial imaging incorporates automatic adjustment of the system collimation to acquire low dose cardiac scans Extrase din Manualul de operare al echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 620;	B7919UP

Calcularea și afișarea dozei	Display indice doza CT (CTDI) – volumetric (CTDIvol) și ponderat (CTDIw) – sau produsul doză-lungime (DLP)	da	Dose Computation, Display and Reporting Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 19; X-ray dose measurements using the standard CTDIw Extrase din Manualul de operare al echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 1066;	B7919UP
	Capacitatea de transfera aceste informații în fișa examenului sau transfer CTDI/DLP in format DICOM	da	Dose Computation, Display and Reporting Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 19;	B7919UP
	Instrumente de optimizare a dozei ar trebui să fie disponibile	opțional	Inclus in configuratia standard a sistemului: 70 kV Scanning: 70 kVp scan mode enables low dose pediatric and small patient scans. Color Coding for Kids Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 19; Standard Features Designed for Dose Reduction Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 19;	B7919UP

	Generare de rapoarte dozimetrice	da	Dose Reporting saves the CTDIvol, DLP, and phantom type in a DICOM Structured Dose Report and a secondary screen capture. Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 19;	B7919UP
Reconstituirea imaginii	Reconstituirea FOV-urilor, cm	≥ 50	50 cm field of view (FOV) Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 4;	B7919UP
	Reconstituirea imaginii cu dimensiuni, pixel	min. 512 x 512	1024 Reconstruction Matrix Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 20;	B7919UP
	Rata maximă de reconstrucție, (min. 512x512), cadru / sec	≥ 60	Up to 65 fps with FBP Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 17;	B7919UP
	Algoritm de reconstrucție a imaginii bazat pe tehnologia rețelelor neuronale antrenate pe imagini CT de calitate superioara (Deep Learning Image Reconstruction sau analogic) Conform raspunsului la solicitarile de clarificare, aceasta cerinta tehnica a fost modificata astfel: <i>“Reconsituirea imaginii/ Algoritm de reconstrucție a imaginii bazat pe tehnologia rețelelor neuronale antrenate pe imagini CT de calitate superioara (Deep Learning Image Reconstruction sau analogic) - optional”</i>	Optional	Inclus in configuratia standard a sistemului: TrueFidelity CTImages Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 20;	B7919UP
	Algoritm de reducere/corectare al artefactelor de miscare a vaselor coronariene.	da	Intelligent motion correction with SnapShot Freeze	B7919UP

			Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 27;	
Software disponibil pe stația post-procesare cu un termen nelimitat de utilizare (licenta nelimitată)	Pachet neuro CT, cu cel puțin următoarea funcție disponibilă: angiografie neuro digitală cu scădere [DSA], CT neuro perfuzie, hemoragie cerebrală, angio dinamică.	da	VessellIQ Xpress with AutoBone: The program offers you predefined protocols for fast, easy review of all vascular structures: Intra-cerebral Dynamic AVA Fisa de date VessellIQ with Autobone Xpress, varianta in limba engleza, pag. 1, 3, 4; CT Perfusion 4D Complete: Ability to select automated vessel detection or manual vessel detection for Brain Perfusion Fisa de date CT Perfusion 4D Complete, varianta in limba engleza, pag. 1, 2; Stroke VCAR: Stroke VCAR (Volume Computer Assisted Reading) gives you a complete reading workflow solution for a comprehensive and robust analysis of hematoma and aneurysms. Fisa de date Stroke VCAR, varianta in limba engleza, pag. 1;	B77121BK B77221RB B79821PE
	Pachet de analiză a structurii vaselor cu măsurare 2-D și 3-D, analiza fluxului sanguin cerebral (software angio-CT).	da	Overview - VessellIQ with Autobone Indications for Use: can be used in the analysis of 2D and 3D CT Angiography images	B77221RB B77121BK

				Fisa de date VesselIQ with Autobone Xpress, varianta in limba engleza, pag. 1, 2; Overview - CT Perfusion 4D Complete: Functional Maps: Regional cerebral blood flow Fisa de date CT Perfusion 4D Complete, varianta in limba engleza, pag. 1, 2;	
	Pachet cardiovascular CT, cu cel puțin următoarele funcții disponibile:	calculul densității/cantității de calciu în coronare	da	Smart Score 4.0: is designed to identify the presence of regional and global coronary artery calcification from a CT scan Fisa de date Smart Score 4.0, varianta in limba engleza, pag. 1;	B79971JH
		analiză funcțională/anatomică și morfologică a sistemului cardiac (coronare și ventricul stâng)	da	CardIQ Function Xpress: Overview Fisa de date CardIQ Function Xpress, varianta in limba engleza, pag. 1; CardEP – Overview Fisa de date CardEP, varianta in limba engleza, pag. 1;	B79921TK B79821AE
		software de caracterizare a plăcilor coronare	da	CardIQ Xpress Reveal: PlaqID, IVUS views Fisa de date CardIQ Xpress Reveal, varianta in limba engleza, pag. 1, 2, 4;	B79821RL
		analiză perfuziei	da	CT Perfusion 4D Complete: Dynamic myocardial perfusion	B77221RB

				Fisa de date CT Perfusion 4D, varianta in limba engleza, pag. 1;	
		analiză vasculară pt. AAA și TAA și calculul diametrului efectiv al vasului	da	VesselIQ Xpress with AutoBone: easy review of all vascular structures: Thoracic Aorta, Abdomonal Aorta Available measurement include: Aneurysm, Mean, min, max diameter Fisa de date VesselIQ Xpress with AutoBone, varianta in limba engleza, pag. 3, 4;	B77121BK
		Angiocoronarografie CT (CCTA)	da	CardIQ Xpress 2.0 is intended to provide an optimized non-invasive application to analyze cardiovascular anatomy and pathology and aid in determining treatment paths from a set of Computed Tomography (CT) Angiographic images. Fisa de date CardIQ Xpress Reveal, varianta in limba engleza, pag. 2;	B79821RL
		Măsurarea și analiza de stenoză	da	It is a tool to analyze CT angiographic data including stenosis analysis Advanced measurement tools for stenosis detection Fisa de date VesselIQ Xpress with Autobone, varianta in limba engleza, pag. 1, 2;	B77121BK
	Software pentru colectarea datelor și reconstrucția cu sincronizare ECG		da	CardIQ Xpress 2.0 is a software application that provides anatomical and functional information from a gated cardiac CT dataset.	B79821RL

			Extrase din Manualul de operare CardIQ Xpress Reveal, varianta in limba engleza, pag. 18;	
	Pachet oncologic cu cel puțin următoarele funcții disponibile: Perfuzie corporală, Citirea osoasă, Colonoscopie, Examinare/analiza pulmonară, Bronhoscopie virtuală și AEF hepatică.	da	CT Perfusion 4D Complete: Body tumor Fisa de date CT Perfusion 4D, varianta in limba engleza, pag. 2; Bone VCAR: Overview Fisa de date Bone VCAR, varianta in limba engleza, pag. 1; Colon VCAR: Overview Fisa de date Colon VCAR, varianta in limba engleza, pag. 1; Lung VCAR: Overview Fisa de date Lung VCAR, varianta in limba engleza, pag. 1; Volume Viewer: Auto-center fly through with smart cursor Fisa de date Volume Viewer, varianta in limba engleza, pag. 4; CT Perfusion 4D Complete: Hepatic Arterial Fraction maps have been improved and can be an efficient tool for tumor detection. A new map, hepatic arterial blood flow (HABF), has been added to assist in tumor assessment.	B77221RB B78121BX B79821WH B78121LA M81521KA

			Fisa de date CT Perfusion 4D Complete, varianta in limba engleza, pag. 2, 6;	
	Software p-u reducerea artefactelor de la incluziunile dense masive (metal) în corpul pacientului Conform raspunsului la solicitările de clarificare, aceasta cerinta a fost modificata astfel: <i>“Software p-u reducerea artefactelor de la incluziunile dense masive (metal) în corpul pacientului pe statia de post-procesare sau pe statia de achizitie”</i>	Da, dotarea este acceptata pe statia post-procesare sau Consola de achizitie CT	SmartMAR Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 21; Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 2;	B7919JC
	Pachet de scădere automată a masei oasoase	da	AutoBone Fisa de date VesseliQ Xpress with AutoBone, varianta in limba engleza, pag. 3;	B77121BK
	Tot software-ul ar trebui să fie furnizat pentru procedura de raportare cu disponibilitatea de export în format DICOM, pdf, pentru a permite transferul imaginilor pentru teleradiologie către fișele medicale electronice, către alte unități medicale sau către alte persoane, după cum este garantat.	da	Exporting Fisa de date AW VolumeShare 7, varianta in limba engleza, pag. 8; Declaratie tehnica, punctul 2;	M81521KA
Sistem de integrare	Trebuie să fie interconectat cu sistemele HIS, RIS și PACS existente sau să se poată conecta în viitor fără costuri suplimentare	da	Setting up the HIS/RIS Refresh Extrase din Manualul de operare al echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 275;	B7919UP
	Trebuie asigurat un sistem de comunicare bidirecțională verbală/audio între operator și pacient	da	Talk: Press Talk and speak towards the intercom to communicate with the scan room. Extrase din Manualul de operare al echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 173;	B7919UP

				AutoVoice Microphone Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 18;	
	Hardware	Consolă de operare cu cel puțin următoarele caracteristici:	da		
		Monitoare LCD de 19 inch, rezoluție minim 2 MP – 2 buc. sau un monitor de minim 23 inch., rezoluție minim 2 MP	da	Monitors: 24" dual monitors Screen resolution: 1,920 x 1,200 Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 17;	B7919RS
		Cu tastatură și mouse	da	Scan Control Interface and Keyboard Mouse Extrase din Manualul de operare al echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 159;	B7918ZZ
		Capacitate de scanare și reconstrucție simultană	da	The Clarity Operator Environment user interface allows simultaneous scanning, image reconstruction, display, processing and analysis, as well as networking and archive. Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 5;	B7919UP
		Capacitate de scanare și analiză de rutină simultană	da	The Clarity Operator Environment user interface allows simultaneous scanning, image reconstruction, display, processing and analysis, as well as networking and archive.	B7919UP

				Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 5;	
		Matrice de afişare	nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel.	Screen resolution: 1,920 x 1,200 Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 17;	B7919RS
		Stocare	minim 200 000 imagini	Image Data Storage: Up to 2,000,000 Uncompressed DICOM images (512 x 512) Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 17;	B7919UP
		RAM	≥ 32 Gb	64 GB DDR4 Registered Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 17;	B7919UP
		Hardware de reconstrucție a datelor brute:			
		RAM	32 GB sau mai mult	64 GB DDR4 Registered Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 17;	B7919UP
		Stocare	2 TB sau mai mult	Total Hard Drive Capacity: Up to 3.5 TB Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 17;	B7919UP
		Stație de lucru post-procesare cu monitor dublu cu cel puțin următoarele caracteristici:	da	da	
		Monitoare LCD de 24" sau mai mult, rezoluție minim 2.3 MP	cel puțin 2	Monitors (2) 19" color Flat Panel LCD monitors	M80281AA

		Conform Raspunsului la solicitarile de clarificare, aceasta cerinta tehnica a fost modificata astfel: “Monitoare LCD de minim 19 inch – cel puțin 2 buc”		Native resolution 1280 x 1024 Fisa de date AW VolumeShare 7, varianta in limba engleza, pag. 12;	
		Cu tastatură și mouse	da	1 USB QWERTY (or regional) Keyboard and Mouse Fisa de date AW VolumeShare 7, varianta in limba engleza, pag. 12;	M81521KA
		Stocare, (RAID) Conform Raspunsului la solicitarile de clarificare, aceasta cerinta tehnica a fost modificata astfel: “Stocare, (RAID) ≥ 1 TB”	≥ 1 TB	1x 256GB Solid State Drive for OS and Apps 2x 512GB Solid State Drive in RAID-0 for image cache. Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 15;	M81521KA
		Viteza procesorului sumară sau echivalent Conform Raspunsului la solicitarile de clarificare, aceasta cerinta tehnica a fost modificata astfel: “Viteza procesorului sumară sau echivalent ≥ 2 GHz”	≥ 2 GHz	Intel® Xeon® W-2245 Eight physical core/ sixteen logical cores 3.9 GHz CPU Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 15;	M81521KA
		Capacitatea VGA, GPU Memory	minim 6 GB	6 GB Video cards Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 15;	M81521KA
		RAM	≥ 32 GB	64GB Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 15;	M81521KA
		Arhivare a datelor pe CD-R, DVD-R	da	Internal DVD Writer drive for read/write of DICOM CD/DVD media, read/write of Data Export CD/DVD data and service use (DVD Install)	M81521KA

				Fisa de date AW VolumeShare 7, varianta in limba engleza, pag. 12;	
		Imprimantă laser alb-negru	da	da	Imprimanta laser alb-negru, model Canon LBP243 dw
		Matrice de afişare	nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel	Native resolution 1280 x 1024 Fisa de date AW VolumeShare 7, varianta in limba engleza, pag. 12;	M80281AA
		PACS server	da	da	PACS Server (PixelData Software Medical)
		Stocare, (RAID)	≥ 20 TB	HDD SATA: 3 x 10TB in RAID 5	Fisier PACS
		Monitor, tastatură, maus	da	Monitor 19inch, tastatură, maus	Fisier PACS
	DICOM	Întregul sistem trebuie să fie compatibil și conectat la DICOM, inclusiv toate stațiile de lucru.	da	DICOM Conformance Standards Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 16;	M81521KA
		Stocarea imaginilor SCU / SCP	da	Service Class User (SCU) for storage commitment Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 16;	M81521KA
		Stocare crescută CT SCU / SCP	da	Service Class User (SCU) for storage commitment Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 16;	M81521KA
		Lista de lucru modalitate SCU	da	DICOM Modality Worklist	M81521KA

				Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 16;	
		Interogați/preluați SCU și SCP	da	DICOM Query/Retrieve Service Class Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 16;	M81521KA
		Angajament de depozitare SCU (Storage commitment SCU)	da	Service Class User (SCU) for storage commitment Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 16;	M81521KA
		Capabil de a imprima, stoca, trimite/primi	da	DICOM Print DICOM Storage Service Class Service Class User (SCU) for image send Service Class Provider (SCP) for image receive Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 16;	M81521KA
Accesorii si piese de schimb	Fantome de asigurare a calității, necesare pentru verificarea calității imaginii și calibrarea scannerului CT		da, să se indice codul produsului	QA Phantom Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 2, 15;	TC_CT_QMS-R_LSI
	Suport fantomă		da, să se indice codul produsului	QA Phantom Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 2, 15;	TC_CT_QMS-R_LSI
	Fluoroscopie CT multislice /	Reconstrucție de imagini în timp real pentru aplicații de biopsie	opțional		

	Interventional CT multislice	Panoul de operare pentru fluoroscopie /intervențional CT în camera de scanare		opțional		
	DICOM Printer			da, să se indice codul produsului	Model DryPro Sigma II (KON-ICA MINOLTA, INC, Japonia)	
		Rezoluție	≥500 dpi		rezoluție 508 dpi.	Fisier DRY LASER IMAGER, pag. 4
		Tavi de film	2		2 trays	Fisier DRY LASER IMAGER, pag.3
		Film X-ray 35x43	min. 1000 filme		Film SD-S 14"x17" (35x43cm) 1000 filme	
	Monitor cardiologic pentru sincronizarea scanării cu ECG-ul pacientului, cu cablu de sincronizare și accesorii			da, să se indice codul produsului	Ivy CTM-400 Cardiac Trigger Module Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 2, 11;	E80171TP
	Set de accesorii pentru poziționare și fixare - saltea			da, să se indice codul produsului	CT Table Slicker for CT Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 2;	E8016DA
	Set de accesorii pentru poziționare și fixare - curea			da, să se indice codul produsului	Wide Security Straps - Set of 2 Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 2;	E8004FC
	Set de accesorii pentru poziționare și fixare - suport pentru mâini și cap			da, să se indice codul produsului	Arm Support Assy Coronal Head holder Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 2;	B70702CA E8004SL
	Set de accesorii pentru poziționare și fixare - suport pentru gât			da, să se indice codul produsului	Foam Sponges for Axial Head&Neck holder - Set of 6	E8003DG

					Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 2;	
	Set de accesorii pentru poziționare și fixare - pernă			da, să se indice codul produsului	Foam Sponges for Axial Head&Neck holder - Set of 6 Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 2;	E8003DG
	Echipament de protecție pentru personal/utilizatori	Mănuși	$\geq 0,5\text{mm LE}$	minim 3, să se indice codul produsului	3 perechi Manusi de protectie 0,5mm LE, model Lead finger-glove	WIROMA by Lanz-Anliker AG, pag. 21
		Sort protecție gonade	$\geq 0,75\text{ LE}$	minim 3, să se indice codul produsului	3 buc. Sort de protectie gonade 0,75mm LE, model 440-ASB	WIROMA by Lanz-Anliker AG, pag. 26
		Guler tiroidian cu plumb	$\geq 0,5\text{mm}$	minim 3, să se indice codul produsului	3 buc. Guler tiroidian cu plumb 0,5mm Pb, model 4534-TS	WIROMA by Lanz-Anliker AG, pag.19
		Șorț de plumb	$\geq 0,5\text{ mm (cu suprapunere în piept de cel puțin 1 mm)}$	minim 3, să se indice codul produsului	3 buc. Sort de plumb 0,5mm (Cu suprapunere în piept de cel puțin 1mm), model 431-LSW	WIROMA by Lanz-Anliker AG, pag.10 Declaratie Tehnica producator
	Sticlă plumbată 1.2 x 1 metri, cu radioprotecția calculată pentru dispozitivul oferit Conform raspunsului la solicitarile de clarificare, aceasta cerinte tehnica a fost modificata astfel: “ <i>Sticlă plumbată minim 100 x 80 mm, cu radioprotecția calculată pentru dispozitivul oferit</i> ”			da, să se indice codul produsului	Sticlă plumbată 1000 x 800 mm , cu radioprotecția calculată pentru dispozitivul oferit.	Fisier HV Shielding
	Masă și scaun cu roțile pentru consola operatorului			da	Optima Operator Console Desk (Wide Design) CJ CHAIR, Chair for CT scanner Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 2;	B75002CD B7660B

Cerințe electrice	Sursa de alimentare să fie de aproximativ 380V, 50 Hz, cu conectare la sursa electrică trifazată.		da	CT MDP CE 160A 400V 50Hz 3 phases Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 2;	E45021BC
	Agentul economic va instala cutia electrică de distribuție cu automate și alte componente electrice necesare. Beneficiarul va pune la dispoziție doar cablul electric până la dispozitiv.		da	da	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 4
	Protecție împotriva supratensiunii (supratensiune și supracurent) în condiții de linie.		da	UPS kit Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 2, 11;	B7864PZ
UPS	Intrare	să se indice modelul oferit	da	UPS, model AURIGA HP 160 + EN 60120D Battery Cabinet 60x120Ah (POWERTRONIX, Italia)	
		Voltaj	3 x 400 / 230 V	Input nominal voltage 3Ph+N 380/400/415V	Fisierul AURIGA UPS, MAIN TECHNICAL DATA
		Frecventa	50/60 Hz ± 5Hz	Input nominal frequency 50 or 60 Hz	Fisierul AURIGA UPS, MAIN TECHNICAL DATA
		Factor de putere (încărcare 100%)	≥ 0,95	Power factor 0.99	Fisierul AURIGA UPS, MAIN TECHNICAL DATA
	Iesire	Voltaj	3 x 400/230 V AC ± 10 %	Nominal output voltage 3Ph 380/400/415V	Fisierul AURIGA UPS, MAIN TECHNICAL DATA
		Frecventa	50 Hz	Output frequency 50Hz or 60Hz	Fisierul AURIGA UPS, MAIN TECHNICAL DATA
	Baterii	Fără întreținere	da	Non-spillable and maintenance free	Fisierul AURIGA UPS, LLPTX-12V 120
	Timpul de alimentare pentru sistemul complet		≥ 30 minute	Time set: 30 min	Fisierul AURIGA UPS, Battery sizing according to time and power value.
	Formă de undă		Unde sinusoidală autentică	Sine-wave form output	Fisierul AURIGA UPS , MAIN TECHNICAL DATA

	Configurare	Online	UPS Topology VFI On-Line Double	Fisierul AURIGA UPS, MAIN TECHNICAL DATA
	Alarmer	Intrare/Scă zut/Eșuare/ Suprasarcin ă de ieșire/Supr a temperatur ă/Bateria descărcată	DA	Fisierul AURIGA UPS, AURIGA HP LIST OF ALARM
	Sistem de alarmă în spațiul operatorului (vizuală și audio), în cazul deconectării electricității	da	Remote panel The remote panel is used for remote viewing of the UPS state; it shows the status of the main UPS blocks with LED indicators and the sound signalization in the case of alarm conditions	Fisierul AURIGA UPS, USER MANUAL AURIGA HP 120 ÷ 200kVA
	Grad de protecție a carcasei	IP 20	metal case - RAL 7016 - IP20	Fisierul AURIGA UPS, MAIN TECHNICAL DATA
	Compatibil cu IEC 62040 - 3	da	Classification in accordance with IEC 62040-3 VFI - SS - 111	DECLARATION OF CONFORMITY
Transportarea catre locatia beneficiarului		da	Transport la locatia beneficiarului	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 5.
Cerințe de preinstalare	Conectarea electrică directă a echipamentului la rețeaua de alimentare trifazată. Conexiunea se va realiza direct la rețea cu intrerupator termomagnetic.	da	Conectarea electrică directă a echipamentului la rețeaua de alimentare trifazată. Conexiunea se va realiza direct la rețea cu intrerupator termomagnetic.	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 7
	Conectați echipamentul la rețeaua DICOM de radiologie.	da	Conectarea echipamentului la rețeaua DICOM de radiologie	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 8
	Scheme de preinstalare care detaliază toate elementele electrice, structurale, de aer condiționat, date, gaze medicale, sau orice cerință suplimentară care trebuie îndeplinită de beneficiar pentru instalarea sistemului.	da	Scheme de preinstalare care detaliază toate elementele electrice, structurale, de aer condiționat, date, gaze medicale,	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 9

			sau orice cerință suplimentară care trebuie îndeplinită de beneficiar pentru instalarea sistemului.	
	Managementul proiectului și comunicarea cu utilizatorul pentru a verifica caracterul adecvat al zonei desemnate pentru instalarea sistemului.	da	Managementul proiectului și comunicarea cu utilizatorul pentru a verifica caracterul adecvat al zonei desemnate pentru instalarea sistemului.	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 10
	Vizitarea tehnică, inspecția și asigurarea faptului cu toate condițiile necesare sunt îndeplinite la locul beneficiarului/utilizatorului înainte de începerea oricărei activități. Orice comentarii sau sugestii cu privire la condițiile locului de instalare trebuie făcute cu cel puțin 6 săptămâni înainte de începerea activităților de instalare.	da	Vizitarea tehnică, inspecția și asigurarea faptului cu toate condițiile necesare sunt îndeplinite la locul beneficiarului/utilizatorului înainte de începerea oricărei activități. Orice comentarii sau sugestii cu privire la condițiile locului de instalare trebuie făcute cu cel puțin 6 săptămâni înainte de începerea activităților de instalare	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 11
	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	să fie efectuată de beneficiar pentru instalarea sistemului.	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	Va fi efectuată de beneficiar pentru instalarea sistemului.
Testare și acceptare	Testul de acceptare din fabrică (FAT): sistemul, înainte de livrare, trebuie testat pentru conformitatea sistemului cu specificațiile de performanță ale producătorului și cerințele minime specificate. Conform raspunsului la solicitarile de clarificare, cerinta tehnica a fost modificata astfel: <i>“Test de acceptare din fabrică (FAT) pentru computer tomograf”</i>	da	Test de acceptare din fabrică (FAT) pentru computer tomograf	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 12
	Efectuați: verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de predare	da	Vor fi efectuate: verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de predare	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 13

	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 de acceptare care va fi semnat de utilizatorul final (după consultarea cu medicul fizician al spitalului) și producător.		da	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 de acceptare care va fi semnat de utilizatorul final (după consultarea cu medicul fizician al spitalului) și producător.	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 14
	Rezultatele documentate ale tuturor testărilor sistemului ar trebui să fie fixate într-un protocol de acceptare.		da	Rezultatele documentate ale tuturor testărilor sistemului vor fi fixate într-un protocol de acceptare.	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 15
Instruire și manuale	Instrucțiuni specifice de curățare și dezinfecție necesită a fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor)		da	Instrucțiuni specifice de curățare și dezinfecție necesită vor fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor)	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 16
	Instruirea utilizatorilor în exploatare ar trebui să includă cel puțin următoarele subiecte (trebuie furnizat un program de instruire detaliat):	Tehnologia CT;	da	Tehnologia CT;	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 17
		Descrierea tuturor setărilor, parametrilor;	da	Descrierea tuturor setărilor, parametrilor;	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 17
		Proceduri de optimizare a protocoalelor pe bază selectivă de pacient;	da	Proceduri de optimizare a protocoalelor pe bază selectivă de pacient;	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 17
		Considerații privind doza pentru diferite dimensiuni ale pacienților	da	Considerații privind doza pentru diferite dimensiuni ale pacienților	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 17

		Calitatea imaginii și tehnici de utilizat pentru diferite indicații clinice;	da	Calitatea imaginii și tehnici de utilizat pentru diferite indicații clinice;	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 17
		Pași pentru adaptarea la diferite texturi de zgomot;	da	Pași pentru adaptarea la diferite texturi de zgomot;	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 17
		Cantitatea de doză CT;	da	Cantitatea de doză CT;	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 17
		Niveluri de referință în diagnostic pentru Tomografia Computerizată;	da	Niveluri de referință în diagnostic pentru Tomografia Computerizată;	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 17
		Software și aplicație de reconstrucție;	da	Software și aplicație de reconstrucție;	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 17
	Instruire personal tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază (furnizat și într-un format online, dacă este disponibil).		da	Instruire personal tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază (furnizat și într-un format online, dacă este disponibil).	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 18
	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	Instruirea oferită utilizatorului va fi de minim 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	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 19
	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. Trebuie programată o etapă de formare ulterioară.		da	Instruirea personalului de întreținere va fi de minim 30 de ore. Sesiunea de instruire va fi organizată pentru nu mai puțin de patru persoane/personal. Este necesară o etapă de formare ulterioară.	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 20

	Datele de contact ale producătorului, furnizorului și listele agenților de service locali vor fi furnizate împreună cu documentația.		da	Date de contact producator: GE Medical Systems LLC 3000 North Grandview Blvd Waukesha, WI 53188, USA Lista agent service local: “INTERMED” SRL Str. Albisoara 64/2, MD-2005 Chisinau, Rep. Moldova	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 21
Cerințe de întreținere	Furnizorul trebuie să includă servicii complete de întreținere în perioada de garanție (2 ani). Serviciile complete de întreținere în perioada de garanție ar trebui să includă:	Mentenanță preventivă	da	Mentenanță preventivă	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 22
		Intervenții de urgență în caz de defect	da	Intervenții de urgență în caz de defect	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 22
		Orice actualizare/upgrade de software pentru sistem care va deveni disponibil;	da	Orice actualizare/upgrade de software pentru sistem care va deveni disponibil;	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 22
		Toate piesele de substituie/inlocuire și de schimb necesare.	da	Toate piesele de substituie/inlocuire și de schimb necesare.	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 22
	Ca parte a acceptării la fața locului, furnizorul trebuie să furnizeze inginerului local și fizicianului medical al spitalului un plan de întreținere preventivă, numele și contactele unui reprezentant de service/birou pentru în cazul unei solicitări de remediere defect.		da	Ca parte a acceptării la fața locului, antreprenorul va furniza 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.	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 23

	Timpul de intervenție trebuie să fie clar definit și trebuie să respecte cerințele de timp privind funcționarea dispozitivului în întregime	Furnizorul trebuie să garanteze că scanerul CT va avea un timp de funcționare de cel puțin 95% (excluzând întreruperile pentru întreținere sau cauzele externe sistemului).	da	Furnizorul garantează că scanerul CT va avea un timp de funcționare de cel puțin 95% (excluzând întreruperile pentru întreținere sau cauzele externe ale sistemului).	conform Declarației Intermed atasată la procedura, Lot 2, pct 24
		Timpul de funcționare este calculat pe baza a 250 de zile de funcționare pe an (zile lucrătoare săptămânale).	da	Timpul de funcționare este calculat pe baza a 250 de zile de funcționare pe an (zile lucrătoare săptămânale).	conform Declarației Intermed atasată la procedura, Lot 2, pct 24
		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	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.	conform Declarației Intermed atasată la procedura, Lot 2, pct 24

	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	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.	conform Declarației Intermed atasată la procedura, Lot 2, pct 24
	Furnizorul se va asigura că o persoană calificată adecvat poate fi la fața locului în termen de 48 de ore de la o defecțiune neașteptată pentru a rezolva orice problemă în termen de 5 zile lucrătoare, pe toată perioada de garanție.	da	Furnizorul se va asigura că o persoană calificată adecvat poate fi la fața locului în termen de 48 de ore de la o defecțiune neașteptată pentru a rezolva orice problemă în termen de 5 zile lucrătoare, pe toată perioada de garanție.	conform Declarației Intermed atasată la procedura, Lot 2, pct 25
Detalii de fabricație	CT trebuie să fie fabricat în anul 2023 - 2024	da	CT-ul va fi fabricat minim în anul 2023-2024	conform Declarației Intermed atasată la procedura, Lot 2, pct 26
CERTIFICĂRI	Certificat de conformitate CE emis de către un organism de evaluare a conformității inclus în lista NANDO - https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.ma în	da	da	Conform Certificat CE nr. 38701 rev. 4 din 27.11.2023, anexat procedurii;
	Declarația de conformitate CE emisă în baza directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 2017/745 care face trimitere la certificatul de conformitate CE prin număr sau prin codul NOTIFY BODY.	da	da	Conform Declarației de conformitate echipament Revolution Apex, anexată procedurii;
	ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității	da	da	Conform Certificat ISO 13485:2016 nr. 38495 rev. 1, anexat procedurii;

	Raportul din documentația tehnică „ESSENTIAL REQUIREMENT”		da	da	Extrase din Manualul de operare al echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 11-15; Conform Certificat CE nr. 38701 rev. 4 din 27.11.2023, anexat procedurii;
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	Conform Declarație de conformitate echipament Revolution Apex, anexata procedurii;
	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	Conform Declarație de conformitate echipament Revolution Apex, anexata procedurii;
	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	Conform Declarație de conformitate echipament Revolution Apex, anexata procedurii;

	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	Conform TEST REPORT IEC 60601-1-6, anexat procedurii;
	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	Conform Declarație de conformitate echipament Revolution Apex, anexata procedurii;
	EN 62304/AC	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	da	da	Conform Declarație de conformitate stație post-procesare AW VolumeShare 7, anexata procedurii;
	EN 62366	Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale (IEC 62366:2007) Prezentul standard	da	da	Conform Declarație de conformitate stație post-procesare AW VolumeShare 7, anexata procedurii;

		european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE			
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	Extrase din Manualul de operare al echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza si in limba romana, pag. 11-15;
	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	INSTRUCȚIUNEA DE UTILIZARE/MANUAL DE UTILIZARE - se va prezinta 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 va descrie orice materiale conținute în dispozitiv care sunt clasificate ca periculoase conform reglementărilor locale.	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 2, pct 27
Injector automat al mediului de contrast					
Descriere	Injectoarele cu medii de contrast introduc fluide vâscoase într-o arteră sau venă printr-un mic cateter, făcând vasele într-o angiogramă, astfel încât scanare CT sau studiu RMN să contrasteze cu mediul înconjurător.				
Parametri		Specificație minimă ceruta	Specificatia tehnica ofertata, model DUAL SHOT alpha7 (Nemoto Kyorindo Co., Ltd./Japonia)		

Injector automat al mediului de contrast	Tip		Cap dublu	DUAL SHOT alpha7 Powerhead DUAL SHOT alpha7 Operation Manual, pag.11; pag. 18
	Capacitatea seringii Conform raspunsului la solicitarile de clarificare, cerinta tehnica a fost modificata astfel:		minim 50 mL - maxim 200 mL	60 mL, 100 mL, maxim 200 mL DUAL SHOT alpha7 Operation Manual, pag.10
	Gama de flux, mL/sec		0.1-10	0.1 – 10mL/sec (increment 0.1) DUAL SHOT alpha7 Operation Manual, pag.12.
	Gama de presiune, psi		10-300	Pressure Limit Programming Range 10-300psi DUAL SHOT alpha7 Operation Manual, pag.12.
	Întârziere injectare/scanare		minim 300s.	Inject delay time: Range 0 to 300 seconds (1 second increments) DUAL SHOT alpha7 Operation Manual, pag.12
	Oprire reglabilă a volumului		da	Inject the liquid contained in the Syringe mounted on the device with controlling the flow rate and the volume. DUAL SHOT alpha7 Operation Manual, pag.111
	Încălzire		da	Syringe Holder - Recessed areas for securing syringes or adapter. Also location of integrated heating elements. DUAL SHOT alpha7 Operation Manual, pag.18
	Memorie - Nr de protocoale de injectare admise		> 20	Maximum protocols 420 (84 x 5 Users) DUAL SHOT alpha7 specification, pag.1.
	Comutare	CT	da	DUAL SHOT alpha7 Operation Manual, pag.65
		Cardio	da	DUAL SHOT alpha7 Operation Manual, pag.65
		Angio	da	DUAL SHOT alpha7 Operation Manual, pag.65
		Injectare	da	T.Bolus function - The T.Bolus function permits quick access and execution of an injection for determining the appropriate scan delay time.

				DUAL SHOT alpha7 Operation Manual, pag.88
	Tip control	Comutator de pornire manuală	da	DUAL SHOT alpha7 Operation Manual, pag.23
		Controlat prin consola	da	DUAL SHOT alpha7 Operation Manual, pag.23
		Interfata scanner	da	The NCOM, feature - The NCOM interlocking feature provides the necessary components to connect a Nemoto contrast delivery system to a compatible CT scanner for the purpose of synchronizing a contrast injection with the CT scan.
	Alerte operator	Înclinați capul de putere în sus și în jos Conform raspunsului la solicitările de clarificare, cerinta tehnica a fost eliminata.	eliminata	NCOM Operation Manual, pag.1
		Purjați seringă	da	In the event the Air Check is attempted without first performing an <i>air purge</i> sequence the message on the left will be presented to the user.
		Limită presiune	da	DUAL SHOT alpha7 Operation Manual, pag.38 Pressure Limit Warnings DUAL SHOT alpha7 Operation Manual, pag.96
		Volum insuficient	da	When the syringe volume is less than the programmed volume the <i>Volume Reset</i> key will appear.
				DUAL SHOT alpha7 Operation Manual, pag.47
	Consumabile injector (seringi)		pentru minim 300 pacienți	Consumabile injector (seringi) pentru 300 pacienti
	Sursa de alimentare		220-240, 50Hz	AC100 - 240V 50/60Hz DUAL SHOT alpha7 Operation Manual, pag.11