


PROPUNERE TEHNICA SISTEM ELECTROFIZIOLOGIE

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă		Specificatie tehnica a ofertantului		
SISTEM DE ELECTROFIZIOLOGIE ȘI MAPPING CARDIAC 3D PENTRU ABLAȚIE PRIN RADIOFRECVENȚA		SISTEM DE ELECTROFIZIOLOGIE ȘI MAPPING CARDIAC 3D Ensite X PENTRU ABLAȚIE PRIN RADIOFRECVENȚA		
Descriere	<p>SISTEM DE ELECTROFIZIOLOGIE ȘI MAPPING CARDIAC 3D PENTRU ABLAȚIE PRIN RADIOFRECVENȚA 4 componente:</p> <p>I. Sistemul de înregistrare electrofiziologică cu stimulator integrat sau stimulator separat, compatibil - Sistem mobil (optional) pentru înregistrarea semnalelor electrofiziologice (EF) cu stimulator integrat sau separat, compatibil, conceput pentru efectuarea studiilor electrofiziologice clinice.</p> <p>II. Generator de radiofrecvență - dispozitiv avansat pentru ablația cardiacă, conceput să funcționeze cu Sistemul de mapping intracardiac 3D și cu o gamă largă de catetere, inclusiv catetere de putere mare. Sa poată fi utilizat pentru a genera energie de radiofrecvență (RF) cu scopul de a crea leziuni pentru întreruperea căilor electrice anormale din țesutul cardiac.</p> <p>III. Pompa de irigare - dispozitiv peristaltic proiectat să livreze soluții de irigare către cateterele de ablație RF, utilizate în procedurile de ablație. Aceasta este complet integrată cu generatorul, oferind sincronizare perfectă în timpul procedurilor, control precis al debitului și suport pentru prevenirea alarmelor false.</p> <p>IV. Sistem de Mapping 3D - dispozitiv de identificare a distribuțiilor în timp real și spațiale ale potențialelor electrice miocardice în timpul unui anumit ritm cardiac.</p> <p>Compus din:</p> <p>a) Unitatea de Interfață cu Pacientul: situată lângă pacient, conectează cateterele și alte echipamente.</p> <p>b) Sistemul de localizare: generează harta, bazată pe câmpuri electromagnetice, impedanță sau hibrid.</p> <p>c) Stația de lucru: localizată în camera de observație, permite controlul complet al sistemului.</p> <p>d) Amplifier și Filtre care amplifică și filtrează semnalele electrice pentru a crea harta detaliată.</p> <p>e) Integrare cu diferite sisteme de vizualizare : CT, RMN, EcoCG intracardiac etc.</p> <p>f) module accesorie: senzore contact-force, high-density mapare, integrare cu X-ray.</p>	<p>SISTEM DE ELECTROFIZIOLOGIE ȘI MAPPING CARDIAC 3D PENTRU ABLAȚIE PRIN RADIOFRECVENȚA 4 componente:</p> <p>I. Sistemul de înregistrare electrofiziologică cu stimulator separat, compatibil:</p> <p>CardioLab Altix Electrophysiology Recording System, prod. GE MEDICAL SYSTEMS, SUA (DM000380063)</p> <p>+</p> <p>EP-4 –04 ELECTROPHYSIOLOGY STIMULATOR, prod. ABBOTT MEDICAL, SUA (DM000854483)</p> <p>II. Generator de radiofrecvență:</p> <p>AMPERE RF GENERATOR kit, H700495-CQM, prod. ABBOTT MEDICAL, SUA (DM000852829)</p> <p>III. Pompa de irigare</p> <p>COOLPOINT IRRIGATION PUMP, 85785, prod. ST.JUDE MEDICAL/IRVINE BIOMEDICAL INC, SUA (DM000504582)</p> <p>IV. Sistem de Mapping 3D</p> <p>ENSITE X EP SYSTEM, prod. ABBOTT MEDICAL, SUA (DM000887488)</p> <p>Compus din: *Conform broșuri produse atasate.</p>		
Parametru	Specificația			
Să se specifice modelul		CardioLab Altix Electrophysiology Recording System, prod. GE MEDICAL SYSTEMS, SUA (DM000380063)		
Sistemul de măsurări electrofiziologice cu stimulator integrat sau separat	Integrare completă cu sistemul de mapping 3D	da	DA inclus	
	Sistemul de achiziție și înregistrare	Canale intracardiace ≥ 80		DA 108 canale vezi pag. 2 , Prucka 3 din CardioLab Altix BT22
		Canale ECG de suprafață 12		DA 12 canale ECG de suprafață vezi pag. 2 , Prucka 3 din CardioLab Altix BT22
		Canale auxiliare 4 (presiune, temperatură, și altele)		DA 4 canale auxiliare vezi pag. 2 , Prucka 3 and Physiologic recordings (Hemo) din CardioLab Altix BT22
		Moduri de achiziționare bipolar, monopolar		DA tip bipolar și monopolar pag. 116 din CardioLab User Manual Altix BT22 Edition
Rată de eșantionare ≥ 1 kHz/canal		DA 1 kHz(1000 Hz) în caz în care sunt active toate 128 canale, sau 2 kHz (2000 Hz) în caz în care sunt active 64 canale și 4 kHz (4000 Hz) sunt active 32 canale. Vezi pagina 58-59 din CardioLab User Manual Altix BT22 Edition		

	Conversie ADC \geq 12 bit	DA
	Alimentare izolată categoria CF	DA confirmăm. Vezi pagina 58-59 din CardioLab User Manual Altix BT22 Edition 
	Posibilitate de înregistrare simultană a electrogramei intracardiace, ecg la suprafață (12 derivații), canale auxiliare	DA vezi pagina 20, 21, 22 din CardioLab User Manual Altix BT22 Edition
Stimulator Integrat sau separat	Canale de ieșire 2, cu stimulare simultană	EP4 – ELECTROPHYSIOLOGY STIMULATOR, prod. ABBOTT MEDICAL, SUA (DM000854483) Canale de ieșire 4 Conform Figura 1-1 EP4 Front Panel , Posibilitatea de stimulare simultana Conform Imagine ecran stimulator intraoperatorie pag 2
	Stimulare de backup 60 bătăi/min	Stimulare de back-up 60 batai/min Brosura pag 8 -Emergency Pacing Function 1000 msec luncime de ciclu
	Ieșiri sincronizate cu ECG - Da	Ieșiri sincronizate cu ECG Conform Figura 2-1 Diagrama conexiuni EP pag 3
Sistem Software	permite afișare mod declanșat/trigger, mod presiune, ecran-divizat	DA Vezi pagina 92-94 din CardioLab User Manual Altix BT22 Edition
	afișare simultană a datelor ECG, presiunea invazivă și neinvazivă, și date despre ablație(RF/cryo)	DA Vezi pagina 92, 107, 142 din CardioLab User Manual Altix BT22 Edition
	funcții rapide ca on/off stimulare, ajustarea timpului, încărcare protocoale salvate	DA sint prezente pe bara de meneuri Toolbar care si poate fi modificate cu anumite functii care le doreste utilizatorul.vezi pag. 92, 96, 108 CardioLab User Manual Altix BT22 Edition
	posibilitate de detectare automată a ablatorilor conectați(cu RF și cryo)	DA pagina 159 din CardioLab User Manual Altix BT22 Edition
	Software avansat pentru analiză post-procedurală (opțional)	DA este present asa psobilitate prin intermediul staie de lucru separate care permite si pre/post procesarea datelor. pagina 40 din CardioLab User Manual Altix BT22 Edition
Sistem Hardware și accesorii	Stație PC cu periferice (mouse, tastatură, printer laser)	DA inclus
	2 monitoare, fiecare min. 21” și rezoluție \geq 1920x1080	DA inclus
	Transformator de izolare min. 1500 VA	DA inclus
	UPS cu autonomie de min. 60 min	DA inclus
	Cabluri de conectare + set de filtre	DA inclus
	Cablu din fibră de carbon cu lungime de min. 90 cm, ce oferă conexiune sigură și cu zgomot redus pentru ablație/stimulare	DA inclus
	Troleu cu cel puțin 5 polițe, cu fixarea a 2 monitoare, cu 4 roți minim 2 cu frâne	DA inclus
Modelul	AMPERE RF GENERATOR kit, prod. ABBOTT MEDICAL, SUA (DM000852829)	

Generator de radiofrecvență	Conceput pentru ablație cardiacă	da	Da Conceput pentru ablatie cardiaca conform Brosura pag 11
	Integrare completă cu sistem de maping intracardiac 3D	da	Da, Integrare completa cu sistem de mapping intracardiac 3D Brosura pag 11
	Posibilitate de salvare a presetărilor	da	Da, posibilitate de salvare a preseturilor Brosura pag 12
	Suportul cateterelor de putere mare	da	Da, Suportul cateterelor de putere mare de pana la 100 W Brosura pag 10
	Puterea maximă la ieșire	≥ 50 W	Putere de lucru : 1-100W in pasi de 1 W Brosura pag 10
	Gamă de impedanță a sarcinii	60 - 150 Ω	Gama de impedanta : 50-300 Ω Brosura pag 10
	Reglarea energiei RF la un nivel prestabilit cu oprire automată pentru menținerea unei temperaturi țintă.	da	Da, Reglarea energiei RF la un nivel prestabilit cu oprire automată pentru menținerea unei temperaturi țintă. Brosura pag 10 si 14
	Compatibilitatea cateterilor	focale, multifocale și de putere mare	Focale si de putere mare pentru ablatie in RF, gama de catetere multifocale ABBOTT necesita generator PFA
	Autodetectarea cateterilor	da	Da, cu detectare automata a cateterelor Brosura pag 15
	Monitorizare a parametrilor	putere livrată W, temperatură °C, impedanță Ω	Monitorizare putere livrată W, temperatură °C, impedanță Ω si timp de aplicare -secunde Brosura pag 14
	Sistem de siguranță a pacientului	da pentru depășirea limitelor de putere, temperatură sau impedanță	Da, daca impedanta sare de limita stabilita energia RF se opreste automat Brosura pag 12 si 14
	Control automată a irigației și puterii pentru a preveni supraîncălzirea	da	Da, control automată a irigației și puterii pentru a preveni supraîncălzirea Brosura pag 12 si 14
	Posibilitate de afișare grafică a parametrilor de ablație	da	Da, afisarea grafica a parametrilor Brosura pag 14
Alarmer vizuale și sonore	da	Da,alarmer vizuale si sonore	
Modelul			COOLPOINT IRRIGATION PUMP, prod. ST.JUDE MEDICAL/IRVINE BIOMEDICAL INC, SUA (DM000504582)
Pompă de irigare	tip peristaltic	da	Da, tip peristaltic Brosura pag 16
	compatibilă cu generatorul RF	da, permite control sincronizat în timpul intervențiilor cu ablație	Da, permite control sincronizat cu generatorul de ablatie – sistemul “two-way communication” Brosura pag 16
	moduri de flux	Low și High cu control automat de către generator RF	Moduri de flux: low flow si high flow, comunica cu generatorul de ablatie Brosura pag 18
	setarea debitului	da pre-, peri- și post-ablation	Posibilitatea de programare a modurilor si debitelor de flux pana la 40ml/min Brosura pag 18
	detectare a bulelor în circuit și alarmare	da	Prevazut cu 2 senzori de detectie a bulelor si alarma dedicate Brosura pag 16 si 18

	funcția flush automat sau manual	da, pentru spălarea bulelor din circuit	Posibilitatea de programare a modurilor si debitelor de flux pana la 40ml/min Brosura pag 18
	alarme nivel scăzut de fluide	da vizual și/sau sonor	Alarmer vizuale si sonore. Brosura pag 18
Modelul			ENSITE X EP SYSTEM, prod. ABBOTT MEDICAL, SUA (DM000887488)
Sistem de mapping 3D	tehnologie	magnetic, impedanta sau hybrid cu posibilitate de interschimbare în timpul procedurii	Tehnologie utilizata Ensite NavX mode- ce foloseste impedanta si Voxel mode magnetic cu posibilitatea de interschimbare Brosura pag 20
	Acuratețea localizării electrice	≤ 3 mm	Acuratețea localizării 2 mm atat in Voxel mode cat si in NavX Brosura pag 34 si 69
	Compatibilitatea cateterilor de mapare bidirecțională cu rezoluție înaltă	da cu senzori integrați, min 10 electrozi, max. 10F, cu diametrul de la 4 la 25 mm	Da, compatibilitate cu cateterul HD Grid X de inalta rezolutie cu 18 electrozi (16 electrozi pe grid cu 2 senzori magnetici si 2 electrozi pe shaft cu 2 senzori magnetici) , dimensiune grid 13 x 12mm Brosura HD Grid pag 57
	Canale intracardiace	≥ 70	Canale intracardiace 120 Conform imagine amplificator pag 19
	Compatibil cu ECG de suprafață	da	Da
	Nivelul de zgomot	≤ 0.04 mV	Este prevazut cu filtre dedicate pe ECG, cateter bipolar, cateter unipolar Filtre high pass si low pass Brosura Pag 37
	Eșantionare	achiziție în timp real, filtrare și afișare a datelor	achiziție în timp real, filtrare și afișare a datelor
	Posibilitate de upgrade soft sau a modulelor noi	da	Da
	Tipuri de mapare	Electroanatomică, anatomica(cu reconstrucție de suprafață rapidă), etc., mapare integrată cu ultrasunet (optional)	Electroanatomică, anatomica(cu reconstrucție de suprafață rapidă-TurboMap) Brosura Pag 34;36 cu Voxel si Navx. Modelul si harta create pot fi afisate imprenu sau separat Brosura pagina 24
	Tip de mapare locală cu posibilitate de activare	automată, manual/personalizat	Automap pagina 49 sau mapping manual
	Construcția hărții simultane	anatomie, voltaj	Colectarea hartii simultane pagina 47
	Viteza de achiziție a hărții 3D	< 20 min pentru mod continuu/automat; < 30 min pentru mod manual	Da, sistemul este capabil de creerea unei harti sub 20 de minute
	Excluderea automată a punctelor aberante pe baza unor criterii prestabilite	da	Da, functia Automap- ce contine criteriile de colectare puncta-“Score map” /”Turbo Map” Brosura pag 39-40
	Cartografierea complexă a electrogramei atriale fracționate	da	DA, CFE maps Brosura pagina 50
Cartografiere prin tehnologie multielectrod	Capabilitate de cartografiere de înaltă densitate (High Density Mapping) cu rezoluție spațială înaltă a activării cardiace sau echivalent	Da, Brosura Grid X Tehnologie omnipolara Pag 53-55	
Algoritmi pentru inițializarea automată a cavităților stângi, a aortei, și a coronarelor	da, pentru o segmentare rapidă a imaginilor CT	Da, EnSite™ Verismo™ Segmentation Tool Brosura Pag 45	

Mapare automatizată	auto - anotații, anotații manuale și de user, evaluare inteligentă a algoritmilor prin metrici alese de operator	Funcția Automap cu algoritmi dedicați personalizabili: Score, Activatio Seq, CL Tolerance, speed limit, Distance, Signal-to-Noise, Force Brosura 28-29
Maparea șabloanelor	Protocoale predefinite pentru urmărirea focalizării ectopice	Algoritmul Score mapează șabloanele în procent de X% ales de utilizator. Brosura Pag 40
Revizuire dinamică	Editare puncte în timp real, ștergere/restaurare virtuală	În tabul <i>map points</i> se regăsesc coordonatele tuturor punctelor colectate care pot fi editate de operator Brosura pagina 41
Controlul punctelor de ablație	Afișează/selectează/șterge dinamic punctele de ablație și cele neablaționale	În tabul <i>map points</i> se regăsesc coordonatele tuturor punctelor colectate care pot fi editate de operator. Punctele pot fi steste individual sau grupate. Brosura pagina 41
Validare avansată	Include instrumente pentru confirmarea succesului leziunilor complexe și identificarea aritmiilor ascunse	În tabul Lesions Work Panel- funcția AutoMarka colorează leziunile în funcție de metricii RF Brosura Pag 42
Integrarea imaginilor	importul și combinarea seturilor de imagini 3D CT/RMN	Da, Digital Image Fusion DIF permite importarea imaginilor de CT, RMN, DEMRI în Ensite X pentru afișare Brosura Pag 45-46
Segmentarea camerelor	suportă segmentarea camerelor cardiace după importul imaginilor	Da, suportă segmentarea camerelor cardiace Brosura Pag 45-46-47
Gestionarea ferestrelor de lucru	multi-window, permite vizionarea în timp real a -hărților anatomice -datelor electrogramei -parametrilor RF -ajustarea poziției și mărimii	Ferestrele de lucru pot fi personalizate de utilizator conform imagine ecran Ensite X- workspace orientation Brosura pag 53-54
Compensarea mișcărilor automată	mișcări respiratorii, contracții cardiace	Compensarea mișcărilor respiratorii, a contracțiilor cardiace și a interferențelor magnetice prin Respiration meter, Velocity Meter, Distortion Meter Brosura pag 51-52
Detectarea deplasării hărții	alertează utilizatorul cu privire la deviația spațială; permite validarea utilizatorului pentru actualizările poziționale	În NavX mode Funcția shadow Indica deplasarea hărții și permite realinierea acesteia prin funcția Enguide Alignment Brosura pagina 42-43 În Voxel nu există shift de hartă
Etichetarea regiunilor anatomice	etichetare manuală (de exemplu, SVC) și excludere/includere virtuală a regiunilor	În tabul Suprafete, regiunile inimii pot fi atribuite zonei aferente (atriu/ventricul/stangă/dreaptă), pot fi incluse în imagine sau ascunse, și colorate în funcție de preferințele utilizatorului. Brosura pag 45-46-47
Vizionare ECG și electrogramei	complete, în timp real cu posibilitate de exportare	Da, posibilitate de vizionare ECG și electrograme în timp real și de exportare a acestora Brosura pagina 48-50
Algoritmi Smart	pentru reducerea timpului de mapare prin evaluarea electrogramelor pe baza unor reguli personalizate	Algoritmi smart pentru reducerea timpului de mapare: Funcțiile Automap și Turbomap Pagina 39-40
Instrumente de editare a datelor	ajustare dinamică și excludere a punctelor colectate	Cu ajutorul Map points workpanel putem ajusta dinamic punctele colectate Pagina 41
Suport pentru protocoale personalizate	Șabloane și presetări pentru fiecare tip de cateter sau procedură	Fluidizarea modului de lucru prin posibilitatea de creare a șabloanelor și salvării de Presets Brosura pag 29 și 43

	Aspectul spațiului de lucru pentru mapare	Aspect modular, personalizabil, cu redimensionare automată a elementelor	Aspect modular personalizabil al mediului de lucru Brosura pagina 29 si 43
	Compatibil cu generatoarele RF pentru etichetarea punctelor și partajarea datelor	da	Da, posibilitatea marcării automate a punctelor de leziune atât 2 D cât și 3D în timpul procedurii de ablație precum și marcarea separată a zone de interes, HIS, HRA etc Brosura pag 22 si 33
	Modalități de imagistică Fuziunea și vizualizarea CT/RMN	da	Instrumentul DIF – digital image fusion Brosura pag 45-46-47
	Catetere de mapping	compatibil cu catetere de cartografiere multi-electrod de înaltă rezoluție (cu senzori magnetici, senzori de impedanță sau hibrid)	Compatibil cu cateter de înaltă rezoluție pentru Mapping- exemplu Advisor HD Grid dotat cu tehnologie omipolară Brosura Grid X Tehnologie omipolară Pag 53-55
	Integrare cu sistemul de angiografie existent în instituție	da	Da
	Arhivarea și transmiterea imaginilor pe PACS-ul prezent în instituție	da, inclus cu software și hardware necesar	Da
Accesorii	Sistemul de măsurări electrofiziologice cu stimulator integrat sau separat	Set. cabluri de achiziționare a datelor de la pacient, intracardiac și de suprafață, reutilizabil, ≥2 buc pentru fiecare tip de date	Da
		Set. cabluri de ieșire de la stimulator integrat, reutilizabil, ≥2 buc	Da
		Adaptori universali pentru catetere pentru conectarea la sistem, dacă persistă	Da
		Pedală/panou de control a stimulării, opțional	Da
	Generator de radiofrecvență	Cablu de interfață pentru conectare la sistemul de mapping ≥2 buc	Da
		Cablu de interfață cu pompa de irigare, ≥2 buc	Da
		Pedală pentru pornirea/oprirea ablației, da	Da
		Troleu pentru generator și pompă de irigare, cu 4 roți, min. 2 cu blocare (opțional)	Da
	Pompă de irigare	Senzor de flux (dacă este extern), min. 2 buc reutilizabil	Da
		Cablu pentru interfața cu generator 2 buc	Da
	Sistem de mapping 3D	Cabluri de interconectare cu toate componentele sistemului	Da
	Set cu cabluri, senzori, consumabile sterile necesare 20 proceduri	Cateter electrod diagnostic, dimensiuni 7-10 F, 10-20 cu sensor pentru mapare High Density, cu curbura deflectabilă uni/bidirecțional, . Catetere să aiba posibilitatea de înregistrarea intracardiacă compatibilă cu sistem 3D mapare. Cu posibilitatea de colectare rapidă al punctelor pentru harta electroanatomică, de voltaj etc.. Catetere electrozi diagnostice să vină în set cu cabluri de conectare și să	10buc.*Cateter electrod diagnostic cu sensor pentru mapare Cateter Advisor (High Density) HD Grid X, cod: D-AVHD-DF16) /cablu de conectare D-AVHDX-DF16, prod. ABBOTT MEDICAL, SUA (dosar de la AMDM nr. D7465, 19.05.2026) -poseda tehnologie omipolară -bidirecțional cu curbă mare/curbă mică -18 electrozi + 4 senzori magnetici -spatieră electrozi 3 mm

	<p>fie compatibile între ele și sistem 3D mapare. Menționăm că un cablu conectare poate fi utilizat aproximativ la 10 proceduri.- 10 buc</p>	<p>- dimensiune grid 13 x 12mm² Posibilitatea de colectare rapida al punctelor pentru harta electroanatomica, de voltaj etc Catetere electrozi diagnostice vin în set cu cabluri de conectare și sunt compatibile între ele și sistem 3D mapare. Menționăm că un cablu conectare poate fi utilizat aproximativ la 10 proceduri.- 10 buc <i>Brosura Grid X Tehnologie omnipolara, atasat. Pag 51-58</i></p>
	<p>Cateter electrod ablație cu irigare pentru răcire, dimensiuni 7, 8 F, minim 4 polar cu vârful electrodului 3-5 mm, spațiere standard între electrozi, validate clinic de producător pentru tipul de cateter oferat cu sensor de măsurare temperaturii, cu detector de forță de contact, cu curbura deflectabilă uni/bidirecțional, disponibilitatea unui portofoliu complet de curburi (ex S, m.L sau A, F, D sau echivalente), standard validate clinic de producător. Catetere să aiba posibilitatea de înregistrarea intracardiacă, stimularea cardiacă și vârful de a livra energie de la generatorul de radiofrecvență cu puterea maxima 50 W. Cu posibilitatea de folosi la copii sub 18 ani. Catetere electrozi de ablație să vină în set cu cabluri de conectare și să fie compatibile între ele și cu generatorul de radiofrecvență. Menționăm că un cablu conectare poate fi utilizat aproximativ la 10 proceduri- 10 buc.</p>	<p>10buc.*Cateter electrod ablație cu irigare pentru răcire cu sensor de măsurare temperaturii, cu detector de forță de contact, cu curbura deflectabilă Cateter TactiFlex, cod: A-TFSE-DD, A-TFSEDF, A-TFSE-FF, A-TFSE-FJ, A-TFSE-JJ, A-TFSE-D, A-TFSE-F, A-TFSE-J / 1*cablu TSQ-RF-TFSE-CBL, prod. ABBOTT MEDICAL, SUA (dosar depus la AMDM nr. D7583, 05.06.2026) - Dimensiune 8 F - Disponibil in variante bidirectional si unidirectional -multiple configuratii de curburi D-D, D-F, F-F, F-J, J-J -configuratie electrozi 2-2-2, -varf electrod 4 mm Optimizarea măsurării forței de contact prin tehnologia cu fibră optică ce oferă o afișare a forțelor de înaltă rezoluție (1g) în timp real (50 Hz) cu compensare termică și fără interferențe de la alte catetere. Catetere au posibilitatea de înregistrarea intracardiacă, stimularea cardiacă și vârful de a livra energie de la generatorul de radiofrecvență cu puterea maxima 50 W. Cu posibilitatea de folosi la copii sub 18 ani. Catetere electrozi de ablație vin în set cu cabluri de conectare și sunt compatibile între ele și cu generatorul de radiofrecvență. Menționăm că un cablu conectare poate fi utilizat aproximativ la 10 proceduri- 10 buc <i>Conform Brosura Tactiflex pagina 59-61, atasat.</i></p>
	<p>Cateter electrod ablație cu irigare pentru răcire, dimensiuni 7, 8 F, minim 4 polar cu vârful electrodului 3-5 mm, spațiere standard între electrozi, validată clinic de producător pentru tipul de cateter oferat, cu sensor de măsurare temperaturii, disponibilitatea unui portofoliu complet de curburi (ex. S, M, L sau A, F, D sau echivalente), standard validate clinic de producător.. Catetere să aiba posibilitatea de înregistrarea intracardiacă, stimularea cardiacă și vârful de a livra energie de la generatorul de radiofrecvență cu puterea maxima 50 W. Cu posibilitatea de folosi la copii sub 18 ani. Catetere electrozi de ablație să vină cu senzori integrate în dependenta de sistem de 3D mapare - senzori de impedanta, magnet sau hibrid si sa fie compatibil cu sistem 3D-mapare. In set cu cabluri de conectare și să fie compatibile între ele și cu generatorul de</p>	<p>10buc.*Cateter electrod ablație cu irigare pentru răcire cu sensor de măsurare a temperaturii Cateter de ablatie FlexAbility SE, cod: A-FASE-DD, A-FASE-DF, A-FASE-FF, A-FASE-FJ, A-FASE-JJ, A-FASE-D, A-FASE-F, A-FASE-J. prod. ABBOTT MEDICAL /StJudeMed, SUA (dosar depus la AMDM nr. DD7478, 19.05.2026) -dimensiune 8F -varf electrod 4mm -spatiere electrozi 1-4-1 -bidirecțional simetric sau asimetric cu multiple curburi disponibile: D/F/J Cateterul are posibilitatea de înregistrarea intracardiacă, stimularea cardiacă și vârful de a livra energie de la generatorul de radiofrecvență cu puterea maxima 50 W Cu posibilitatea de folosi la copii sub 18 ani. Catetere electrozi de ablație vin cu senzori integrate în dependenta de sistem de 3D mapare - senzori de impedanta, magnet sau hibrid compatibil cu sistem 3D-mapare. In set cu cabluri de conectare și compatibile între ele și cu generatorul de</p>

	radiofrecvență. Menționăm că un cablu conectare poate fi utilizat aproximativ la 10 proceduri.- 10 buc.	radiofrecvență. Menționăm că un cablu conectare poate fi utilizat aproximativ la 10 proceduri.- 10 buc. <i>Conform Brosura Flexability pagina 62, atasat.</i>
	Cateter electrod ablație fără irigare, dimensiuni 7, 8 F, minim 4 polar cu vârful electrodului 3-5 mm, spațiere standard între electrozi, validată clinic de producător pentru tipul de cateter oferat, cu sensor de măsurare temperaturii, cu curbura deflectabilă bidirecțional, disponibilitatea unui portofoliu complet de curburi (ex. S, M, L sau A, F, D sau echivalente), standard validate clinic de producător. Catetere să aiba posibilitatea de înregistrarea intracardiacă, stimularea cardiacă și vârful de a livra energie de la generatorul de radiofrecvență cu puterea maxima 50 W. Cu posibilitatea de folosi la copii sub 18 ani. Catetere electrozi de ablație să vină în set cu cabluri de conectare și să fie compatibile între ele și cu generatorul de radiofrecvență. Menționăm că un cablu conectare poate fi utilizat aproximativ la 10 proceduri.- 10 buc.	10buc.*Cateter electrod ablație fără irigare Cateter de ablație Therapy, code: 83351/ DM000830702, 83403/ DM000512815, 83302/ DM000512809, 83306/ DM000512810, 83309/ DM000512811, 83311/ DM000512812, 83312/ DM000512813, 83404/ DM000512816, 83405/ DM000512817, 83408/ DM000512818, 83411/ DM000512819, 83417/ DM000512820, 83432/ DM000512821, 1*cablu de conectare code: 85641/DM000504580. prod. ABBOTT MEDICAL /StJudeMed/ IRVINE BIOMEDICAL INC, SUA -dimensiune 7F -varf de 4 si 8 mm -spatiere electrozi 2-5-2 sau 2 -multiple curbe disponibile- mare.medie, mica etc Catetere au posibilitatea de înregistrarea intracardiacă, stimularea cardiacă și vârful de a livra energie de la generatorul de radiofrecvență cu puterea maxima 50 W. Cu posibilitatea de folosi la copii sub 18 ani. Catetere electrozi de ablație să vină în set cu cabluri de conectare și să fie compatibile între ele și cu generatorul de radiofrecvență. Menționăm că un cablu conectare poate fi utilizat aproximativ la 10 proceduri.- 10 buc. <i>Conform Brosura Therapy pagina 63-66, atasat.</i>
	Set Patch-uri pentru mapping cardiac- 10 buc	10buc.* Surface Electrode Kit : Patch-kit (electrozi set pentru 3D mapping), EnSite Precision, EN0020P (DM000307933). prod. ABBOTT MEDICAL / StJudeMed, Costa Rica/SUA https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/products/electrophysiology/mapping-systems/ensite/about/how-it-works.html DA– 10 buc patch cardiac Brosura patch 67-68, atasat.
	și alte accesorii și soluții necesare pentru intervenții	DA- alte accesorii necesare, dupa caz.
UPS pentru autonomia sistemului	da, min. 60 min.	DA min 60 min
Altele	≥ 36 luni	≥ 36 luni
	Posibilitatea de asigurarea din partea producătorului cu piese, consumabile, altor accesorii și a reparațiilor timp de min. 7 ani de exploatare a echipamentului sau înlocuirea sistemului cu alt analog daca acesta nu mai poate fi deservit.	Posibilitatea de asigurarea cu piese, consumabile, altor accesorii și a reparațiilor timp de min. 7 ani de exploatare a echipamentului sau înlocuirea sistemului cu alt analog daca acesta nu mai poate fi deservit.
	Da	Da
	Da	Da
Livrarea, instalarea și testarea la locul necesar fără implicarea beneficiarului	Da	Da
Asigurarea tuturor elementelor necesare pentru instalarea completă, funcțională și sigură a sistemului, inclusiv cele aferente conectivității,	Da	Da

integrării în infrastructura existentă și comunicării cu sistemele informatice relevante, conform standardelor aplicabile.		
Preluarea ambalajelor (cutiile) în care a fost livrat sistemul/dispozitivul	Da, la solicitarea beneficiarului	Da, la solicitarea beneficiarului
Deservire în perioada de garanție cu oferirea graficului de mentenanță de user și service	Graficul de mentenanță preventivă și service disponibil atât în format fizic (pe hârtie), cât și în format PDF. Cu indicarea lucrărilor necesare, intervale recomandate, uneltele și instrumentele specifice utilizate, consumabilele, accesoriile și instrucțiunile necesare pentru îndeplinirea lucrărilor, toate marcate cu numere de referință, posibilitate de efectuarea deservire prin Remote-control.	DA Graficul de mentenanță preventivă și service disponibil atât în format fizic (pe hârtie), cât și în format PDF-la livrare. Cu indicarea lucrărilor necesare, intervale recomandate, uneltele și instrumentele specifice utilizate, consumabilele, accesoriile și instrucțiunile necesare pentru îndeplinirea lucrărilor, toate marcate cu numere de referință, posibilitate de efectuarea deservire prin Remote-control.
Ghid rapid	Min. 1 buc, ghid rapid al utilizatorului în limba de stat (Română), laminată și atașată de dispozitiv. Disponibil atât în format fizic (pe hârtie), cât și în format PDF.	DA, 1 buc, ghid rapid al utilizatorului în limba de stat (Română), laminată și atașată de dispozitiv (la livrare). Disponibil atât în format fizic (pe hârtie), cât și în format PDF-la livrare.
Manuale de utilizare	Disponibil atât în format fizic (pe hârtie), cât și în format PDF. În limba de stat (română). În cazul în care nu este disponibil în limba de stat, trebuie prezentată o traducere oficială a manualului, certificată prin ștampila unui birou de traduceri autorizat.	DA, Disponibil atât în format fizic (pe hârtie), cât și în format PDF (la livrare). În limba de stat (română).
Manual de service	Disponibil atât în format fizic (pe hârtie), cât și în format PDF. În limba de stat (Română) sau în una din limbile de circulație internațională (rusă sau engleză) conform Legii nr. 102 din 09.06.2017, cap. 4, art. 14, al. (3) și art. 15, al. (6).	DA, Disponibil atât în format fizic (pe hârtie), cât și în format PDF (la livrare). În limba de stat (Română) sau în una din limbile de circulație internațională (rusă sau engleză) conform Legii nr. 102 din 09.06.2017, cap. 4, art. 14, al. (3) și art. 15, al. (6)
Manual de part list	Disponibil atât în format fizic (pe hârtie), cât și în format PDF, în limba engleză, dacă este prevăzut de către producător.	DA, Disponibil atât în format fizic (pe hârtie), cât și în format PDF, în limba engleză, dacă este prevăzut de către producător (la livrare).

<p>Training pentru utilizatori privind proctoring și instruire clinică</p>	<p>da, asigurarea serviciilor de proctoring clinic de nivel avansat, realizate de către un medic specialist certificat, cu experiență documentată în utilizarea sistemelor de electrofiziologie și mapping cardiac 3D. Proctoringul va include minimum 10 proceduri/sesiuni clinice, efectuate la sediul beneficiarului, în condiții reale de lucru, și va acoperi obligatoriu următoarele tipuri de intervenții:</p> <ul style="list-style-type: none"> -proceduri electrofiziologice convenționale (ghidate fluoroscopic) -proceduri cu mapping electro-anatomic 3D bazat pe impedanță/magnetic („cu patch”) -proceduri cu mapping 3D avansat (inclusiv tehnici hibride dacă sunt disponibile) <p>În cadrul acestor sesiuni, proctorul va asigura:</p> <ul style="list-style-type: none"> -ghidaj practic în timp real pentru utilizarea sistemului -configurarea și optimizarea parametrilor de mapping și ablație -suport în interpretarea datelor electrofiziologice -instruirea personalului medical în vederea utilizării autonome a sistemului <p>Serviciile de proctoring vor fi considerate finalizate doar după atingerea unui nivel adecvat de competență operațională a echipei medicale, confirmat prin acceptanța beneficiarului.</p>	<p>DA</p> <p>Asigurarea serviciilor de proctoring clinic de nivel avansat, realizate de către un medic specialist certificat, cu experiență documentată în utilizarea sistemelor de electrofiziologie și mapping cardiac 3D.</p> <p>Proctoringul va include minimum 10 proceduri/sesiuni clinice, efectuate la sediul beneficiarului, în condiții reale de lucru, și va acoperi obligatoriu următoarele tipuri de intervenții:</p> <ul style="list-style-type: none"> -proceduri electrofiziologice convenționale (ghidate fluoroscopic) -proceduri cu mapping electro-anatomic 3D bazat pe impedanță/magnetic („cu patch”) -proceduri cu mapping 3D avansat (inclusiv tehnici hibride dacă sunt disponibile) <p>În cadrul acestor sesiuni, proctorul va asigura:</p> <ul style="list-style-type: none"> -ghidaj practic în timp real pentru utilizarea sistemului -configurarea și optimizarea parametrilor de mapping și ablație -suport în interpretarea datelor electrofiziologice -instruirea personalului medical în vederea utilizării autonome a sistemului <p>Serviciile de proctoring vor fi considerate finalizate doar după atingerea unui nivel adecvat de competență operațională a echipei medicale, confirmat prin acceptanța beneficiarului.</p>
<p>Training pentru tehnolog medical</p>	<p>Furnizorul va asigura instruirea unui tehnolog medical desemnat de beneficiar, în vederea operării complete a sistemului de electrofiziologie și mapping cardiac 3D.</p> <p>Instruirea va include:</p> <ul style="list-style-type: none"> -operarea sistemului de înregistrare electrofiziologică (EP recording) -utilizarea software-ului de mapping 3D -configurarea și calibrarea sistemului (inclusiv patch-uri, catetere, senzori) -asistarea medicului în timpul procedurilor -gestionarea datelor, arhivare și export -recunoașterea și soluționarea situațiilor uzuale de operare <p>Instruirea va avea caracter teoretic și practic, inclusiv participarea la proceduri reale (în cadrul sesiunilor de proctoring), și va continua până la atingerea capacității de operare autonomă.</p>	<p>DA</p> <p>Se va asigura instruirea unui tehnolog medical desemnat de beneficiar, în vederea operării complete a sistemului de electrofiziologie și mapping cardiac 3D.</p> <p>Instruirea va include:</p> <ul style="list-style-type: none"> -operarea sistemului de înregistrare electrofiziologică (EP recording) -utilizarea software-ului de mapping 3D -configurarea și calibrarea sistemului (inclusiv patch-uri, catetere, senzori) -asistarea medicului în timpul procedurilor -gestionarea datelor, arhivare și export -recunoașterea și soluționarea situațiilor uzuale de operare <p>Instruirea va avea caracter teoretic și practic, inclusiv participarea la proceduri reale (în cadrul sesiunilor de proctoring), și va continua până la atingerea capacității de operare autonomă.</p>

<p>Training pentru inginer biomedical</p>	<p>Furnizorul va asigura instruirea unui bioinginer/inginer biomedical desemnat de beneficiar, responsabil de funcționarea tehnică și mentenanța sistemului.</p> <p>Instruirea va include:</p> <ul style="list-style-type: none"> -instalarea, configurarea și punerea în funcțiune a sistemului -integrarea cu alte echipamente (sistem imagistic, rețea IT, arhivare PACS) -verificări funcționale și calibrare periodică -diagnosticarea defecțiunilor și intervenții de prim nivel (troubleshooting) -managementul consumabilelor și compatibilităților -actualizări software și mentenanță preventivă <p>Bioinginerul va fi instruit astfel încât să poată asigura suport tehnic local independent și continuitatea funcționării sistemului.</p>	<p>DA</p> <p>Se va asigura instruirea unui bioinginer/inginer biomedical desemnat de beneficiar, responsabil de funcționarea tehnică și mentenanța sistemului.</p> <p>Instruirea va include:</p> <ul style="list-style-type: none"> -instalarea, configurarea și punerea în funcțiune a sistemului -integrarea cu alte echipamente (sistem imagistic, rețea IT, arhivare PACS) -verificări funcționale și calibrare periodică -diagnosticarea defecțiunilor și intervenții de prim nivel (troubleshooting) -managementul consumabilelor și compatibilităților -actualizări software și mentenanță preventivă <p>Bioinginerul va fi instruit astfel încât să poată asigura suport tehnic local independent și continuitatea funcționării sistemului.</p>
--	---	---