

3. Technical Specifications

LOT 1. Digital radiographic system (with vertical bucky stand)

Delivery to:

IMSP Municipal Clinical Hospital of Phthysiopneumology - 1 item;
147, Grenoble str, Chisinau, Republic of Moldova

Incoterms CIP

The Goods and Related Services shall comply with following Technical Specifications and Standards:

SPECIFICATIE SOLICITATA		SPECIFICATIE OFERITA	DOCUMENTATIE
		Model: INNOVISION EXII, Republic of Korea, DK MEDICAL SYSTEMS CO., LTD	
1	Aplicare: Pentru proceduri radiografice generale. Cu generator de minim 80kW, montare tub pe tavan, masă bucky flotanta cu miscare verticala și FPD fără fir.	Da, Pentru proceduri radiografice generale. Cu generator de 80kW, montare tub pe tavan, masă bucky flotanta cu miscare verticala și FPD fără fir.	
2	Generator	Model:HX-1000C	
	Tip:		
	2.1 Invertor de înaltă frecvență controlat de microprocesor	Da, Invertor de înaltă frecvență controlat de microprocesor	
	Interval radiografic kV:	Interval:40-150 kV	Pag 3 Product Data Innovision
	2.2 Limita inferioară ≤ 40 kV.	Da, 40 kV	Pag 3, Product Data Innovision
	Limita superioară ≥ 150 kV	Da, 150 kV	Pag 3, Product Data Innovision

		Intervalul kV setat în trepte de 1kv	Da, Interval kV, setat in trepte de 1kV	Pag 3, Product Data Innovision
		Precizie kV + 5%	Da, Precizie kV + 5%	Pag 3, Product Data Innovision
		Intervalul radiografic mA:	Intervalul radiografic mA: 10-1000 mA	
	2.3	Limita inferioară ≤ 10 mA.	Da, Limita inferioara 10mA	Pag 3, Product Data Innovision
		Limita superioară ≥ 1000 mA, minim 35 de pași de ajustări mA.	Da, Limita superioara 1000 mA	Pag 3, Product Data Innovision
		Intervalul mAs radiografic:	Intrvalul mAs 0,1-1000 mAs	
	2.4	Limita inferioară $\leq 0,5$ mAs.	Da, Limita inferioara 0,1 mAs	Pag 3, Product Data Innovision
		Limita superioară ≥ 800 mAs, minim 65 de pași de ajustări mAs.	Da, Limita superioara 1000 mAs	Pag 3, Product Data Innovision
		Interval expunere:	Interval de expunere:	
	2.5	0,001-10 secunde	Da, 0,001-10 secunde	Pag 3, Product Data Innovision
		Putere kW:		
	2.6	Puterea generatorului ≥ 80 kW.	Da, Puterea generatorului 80 kW.	Pag 3, Product Data Innovision
		Controlul expunerii:		
	2.7	Control automat al expunerii	Da, Control automat al expunerii (inclus)	Pag 3, Product Data Innovision
		<u>Program anatomic:</u>	Da, Protocoale anatomice disponibile	
	2.8	Cel puțin 245 programe anatomice. Posibilitate de a modifica parametrii prestabiliți.	Da, Programe anatomice incluse cu posibilitatea de a fi personalizate cu un numar nelimitat	Elui Software User Manual

		Funcție de securitate (autentificare prin parolă) pentru modificări neautorizate	Da, Autentificare prin parola s-au pin code	Elui Software User Manual
		Funcția pas automat trece automat la pasul următor din Programul anatomic când expunerea anterioară este terminată.	Da, Funcția pas automat trece automat la pasul următor din Programul anatomic când expunerea anterioară este terminată.	Elui Software User Manual
		Direcția radiografiei este afișată pe afișaj.	Da, Directia radiografiei este afisata pe afisaj	Elui Software User Manual
		Panou de control:	Da, Panou de control inclus (integrat in softul de achizitie)	
	2.9	Panoul de control pentru starea de expunere, setarea parametrilor, APR, afișarea erorilor	Da, Panou de control integrat in softul de achizitie pentru starea de expunere s-au setarea parametrilor APR, afisarea erorilor.	Elui Software User Manual
		Sistem de indicare a supraîncărcării pentru tubul cu raze X, Interblocare de siguranță pentru a preveni expunerea la raze X dacă;	Da, Sistem de indicare a supraîncărcării pentru tubul cu raze X, Interblocare de siguranță pentru a preveni expunerea la raze X dacă	Elui Software User Manual
		i. Anodul nu se rotește	Da, - Anodul nu se rotește (Erori de atentionare direct in softwarul de achizitie)	Elui Software User Manual
		ii. Filamentul nu se încălzește	Da, - Filamentul nu se încălzește (Erori de atentionare direct in softwarul de achizitie)	Elui Software User Manual
		iii. Caldura anodica este depasita	Da, - Caldura anodica este depasita (Erori de atentionare direct in softwarul de achizitie)	Elui Software User Manual
		Ajustare cu o singură atingere	Da, Ajustare cu o singura atingere	Elui Software User Manual
		i: Min.3 tipuri de dimensiunea corpului pacientului	Da, 3 tipuri de dimensiunea corpului selectabile in softwerul de achizitie	Elui Software User Manual
		ii. Dimensiunea focalizării	Da, Dimensiunea focalizarii selectabile in software de achizitie	Elui Software User Manual
		iii. Controlul sensibilității ecranului	Da, Controlul sensibilitatii ecranului in programul de achizitie	Elui Software User Manual
		Afișaj de stare codificat cu culori	Da, Afisaj de stare codificat cu culori	Elui Software User Manual

		Notă sonoră despre starea expunerii	Da, Nota Sonora despre starea expunerii	Elui Software User Manual
		Comutator de control manual:	Da, Comutator de control manual inclus	Elui Software User Manual
	2.10	Comenzi separate ale comutatorului manual cu iluminare color pentru pregătire și expunere	Da,	Elui Software User Manual
		Control Automat al expunerii	Da, Control automat al expunerii inclus	Elui Software User Manual
	2.11	Auto Exposure Control(Photo timer) ≥ 3 campuri.	Da, Control automat al expunerii : 3 cimpuri	Elui Software User Manual
3		Tub Radiologic	<u>E7869X Canon Medical</u>	
	3.1	Anod:		
		Anod rotativ	Da, Anod rotativ	Pag 3 Product Data Innovision
		Viteza de rotație ≥ 9.000 rpm.	Da, viteza de rotatie :9600 rpm	Pag 3 Product Data Innovision
		Conținutul maxim de căldură anodic, ≥ 400 kHU	Da, Conținutul maxim de căldură anodic: 600 kHU	Pag 3 Product Data Innovision
		Rata maximă de disipare a căldurii anodului ≥ 2.000 HU/s	Da, Rata maximă de disipare a căldurii anodului: 2465 HU/sec	Pag 3 Product Data Innovision
	3.2	Focus:		
		Pata focala mica $\leq 0,6$ mm, pata focala mare $\geq 1,2$ mm.	Da, Pata focala mica 0,6 mm, pata focala mare 1,2 mm.	Pag 3 Product Data Innovision
4		Collimator	<u>Colimator ;R225ACS</u>	
	4.1	Domeniu:		
		Forma câmpului, dreptunghiulară	Da, Forma cimpului dreptunghiulara	Product data Innovision Pag 5
		Câmp maxim, nu mai puțin de 400x400mm	Da, Cimp maxim 47x47 cm	Product data Innovision Pag 5

		Câmp minim, nu mai mare de 0,1x0,1 mm	Da, Cimp minim 00x00 cm	Product data Innovision Pag 5
		Rotația câmpului de expunere	Da, Rotatia cimpului de expunere	
4.2		Aprinde:	Da, Indicator luminos	
		Indicator LUMINA PORNIT.	Da, Indicator Lumina pornit	
		Intensitatea medie de iluminare nu trebuie să fie mai mică de 160 lx.	Da, intensitatea medie de iluminare 160 lx	Product data Innovision Pag 5
		Funcție de oprire automată	Da, functie de oprire automata	Product data Innovision Pag 5
		Sursa LED.	Da, Sursa LED	Product data Innovision Pag 5
4.3		Filtrare:		Product data Innovision Pag 5
		Filtrare inerentă, nu mai puțin de 0,9 mmAl eq.	Da, filtrare inerenta 2.0 mmAl	Product data Innovision Pag 5
		Filtrul adăugat ar trebui să fie disponibil.	Da, filtre suplimentare disponibile	Product data Innovision Pag 5
5		Suport Tub de raze X	<u>Model : ELIN-T5</u>	
	5.1	Tip:		
		Montat pe tavan	Da, Montat pe tavan	
	5.2	Deplasare longitudinală:	Da, Deplasare longitudinala 4 m	Pag 4 Product data Innovision
		≥4.0 m		
	5.3	Deplasare transversală:	Da, Deplasare transversala 2.5 m	Pag 4 Product data Innovision
		Ninim 2.5 m		
	5.4	Deplasare verticală (de la podea până la focalizare):	Da, Deplasare verticala (de la podea pina la focalizare)	
		400 mm până la 2.000 mm sau mai mult	Da: 1600 mm	Pag 4 Product data Innovision
		Blocare electromagnetică	Da, Blocare electromagnetica	Pag 4 Product data Innovision

5.5	Rotirea tubului:	Rotirea tubului:	
	Axă orizontală, $\geq \pm 120$ de grade sau mai mult	Da, Axă orizontala $\pm 135^\circ$	Pag 4 Product data Innovision
	Axa verticală a coloanei $\geq \pm 180$ de grade	Da, Axă verticala a coloanei $\pm 180^\circ$	Pag 4 Product data Innovision
5.6	Afișaj SID:	Da, Afișare SID	Product data Innovision + Elui Software User Manual
	Gama de afișare SID, minim 250 cm	Da, Gama de afișare SID 300 cm	Product data Innovision + Elui Software User Manual
5.7	Panou de control:	DA, Panou de control instalat pe tubul radiologic	Product data Innovision + Elui Software User Manual
	Afișaj digital al SID și al unghiului tubului	Da, Afișaj digital al SID și a unghiului tubului radiologic	Product data Innovision + Elui Software User Manual
	În poziție verticală, unghiul trebuie convertit în modul unghi vertical.	Da, În poziție verticală unghiul se converstește pentru modulul unghiului vertical	Product data Innovision + Elui Software User Manual
	Eliberare comutator de pe panoul de control	Da, Eliberare comutator de pe panou de control	Product data Innovision + Elui Software User Manual
	Eliberare comutator și comutatorul lămpii colimatorului pe partea din spate	Da, Eliberare comutator și comutatorul lămpii colimatorului pe partea din spate	Product data Innovision + Elui Software User Manual
	Comutatoare de deblocare programabile de utilizator	Da, Comutatoare de deblocare programabile de utilizator	Product data Innovision + Elui Software User Manual
5.8	Tracking vertical	Da, Tracking vertical	
	Tracking vertical cu suportul bucky, la tubului de $+90$ de grade sau -90 de grade	Da, Tracking vertical cu suportul bucky, a tubului $\pm 90^\circ$	Pag 4 Product data Innovision

		Tracking vertical cu masa bucky, când rotirea tubului este de 0 grade	Da, Tracking vertical cu masa bucky, cind rotirea tubului este de 0 grade	Pag 4 Product data Innovision
		Funcție de retragere automată	Da, Functie de retragere automata	Pag 4 Product data Innovision
6		Masă	<u>Masa model: TE-100</u>	Pag 4 Product data Innovision
	6.1	Tip:		
		Blat de masă flotant cu bază fixă și înălțime reglabilă	Da, Blat de masa flotant cu baza fixa si inaltime reglabila	Pag 4 Product data Innovision
	6.2	Dimensiunea blatului mesei:		
		Lungime, minim 200cm	Da, Lungime 2300 mm	Pag 4 Product data Innovision
		Latime, minim 80 cm	Da, Latime 817 mm	Pag 4 Product data Innovision
	6.3	Mișcarea de deasupra mesei:	Da, Miscare de deasupra mesei	
		Mișcare longitudinală, minim 110 cm	Da, Miscare longitudinala 1100 mm	Pag 4 Product data Innovision
		Mișcare transversală, minim 25 cm	Da, Miscare transversala 250 mm	Pag 4 Product data Innovision
		Mișcare verticală cu funcționare electrică, minim 30 cm	DA, Miscare verticala cu functionare electrica 310 mm	Pag 4 Product data Innovision
		Înălțimea cea mai mică, maxim 55 cm	Da, Inaltimea ce mai mica :500 mm	Pag 4 Product data Innovision
		Funcția de oprire în poziția inițială	Da, Funcția de oprire în poziția inițială	Pag 4 Product data Innovision
	6.4	Sarcina maximă a pacientului:		
		minim 200 kg	Da, Sarcina maxima a pacientului 220 kg	Pag 5 Product data Innovision
	6.5	Dispozitivul Bucky	Da, Dispozitivul bucky	Pag 5 Product data Innovision
		Distanța de mișcare a dispozitivului Bucky ≥ 35 cm	Da, Distanta de miscare a dispozitivului bucky 640 mm	Pag 5 Product data Innovision

		Dimensiuni 43 cm x 43 cm	Da, Dimensiuni 43x43 cm	Pag 5 Product data Innovision
	6.6	Funcția de îndepărtare a grilei:	Da, Funcție de indepartare a grilei	Pag 5 Product data Innovision
		Funcție de îndepărtare a grilei pentru uz pediatric	Da, Funcție de îndepărtare a grilei pentru uz pediatric	Pag 5 Product data Innovision
7		Bucky Stand	<u>Da, Bucky stand model DS-100</u>	
	7.1	Tip:		
		Stand contra-echilibrat montat pe perete.	Da, stand contra echilibrat montat pe perete	Pag 4 Product data Innovision
	7.2	Reglarea înălțimii:	Da, Reglarea inaltimii	Pag 4 Product data Innovision
		Distanța dintre marginea superioară și podea Bucky, minim 70-200 cm	Da, Distanța dintre marginea superioară și podea Bucky, 70 mm-2005 mm	Pag 4 Product data Innovision
		Mișcare verticală, minim 150 cm, blocare electromagnetica	Da, Mișcare verticală, minim 1515 mm, blocare electromagnetica	Pag 4 Product data Innovision
	7.4	Sistemul Bucky	Sistemul Bucky	
		Dimensiune 43 cm x 43 cm	Da, Dimensiune 43x43 cm	Pag 4 Product data Innovision
		Tipul de încărcare (stânga sau dreapta) a detectorului poate fi selectat la instalare.	Da, Tipul de incarcare (stinga s-au dreapta poate fi selectat la instalare)	Pag 4 Product data Innovision
	7.5	Grila detasabila	Da, Grila detasabila	Pag 4 Product data Innovision
8		Detector digital - minim 2, Wireless	Da, Detector digital model FXRD 4343VAW (Wireless)-2 unitati	Pag 5 Product data Innovision
	8.1	Detector digital, Dimensiuni 43x43 cm	Da, Dimensini:43x43 cm	Pag 5 Product data Innovision
		Scintilator CsI	Da, Scintilator, CsI	Pag 5 Product data Innovision

		Pixel Pitch $\leq 140\mu\text{m}$	Da, Pixel pitch $140\mu\text{m}$	Pag 5 Product data Innovision
		Rezoluție spațială 3,5 lp/mm	Da, Rezolutie spatiaala 3,5 lp/mm	Pag 5 Product data Innovision
		Pixel Matrix 3072 x 3072 pixeli	Da, Pixel matrix 3072x3072 pixeli	Pag 5 Product data Innovision
		Timp de achiziție a imaginii 3 s	Da, Timp de achizitie a imaginii 3 sec	Pag 6 Product data Innovision
		Rezistent la praf și apă IP67	Da, rezistent la praf si apa IP67	Pag 6 Product data Innovision
		16 biți	Da, 16 biti	Pag 6 Product data Innovision
		Scintilator CsI	Da, Scintilator CsI	Pag 5 Product Data Innovision
	8.2	Statie de lucru pentru tehnician	Da, Statie de lucru pentru tehnician inclus Software de achizitie model: Elui 2.1	
	8.3	Server PACS@Viewer, HDD minim 1 TB, minim 1 licenta de acces	Da, Server PACS@Viewer 1 TB +1 licenta de acces -	Pag 6 Product Data Innovision
	8.4	Monitoare medicale, minim 2 MP, diagonala minim 21 inch	Da, Monitor medical diagonala 21,5 inch	Pag 6 Product Data Innovision
9		Accesorii obligatorii	Accesorii obligatorii incluse :	
	9.1	Sticla cu plumb minim 1x0,8 m	Da, Sticla plumbata cu rama 1x0,8 m, model - Med-X® Glass, Producator Corning SAS, Franta	Documente producator Corning atasate
	9.2	Guler de protecție 2 unități	Da, Guler de protectie -2 unitati, Order code 239401, producator – Radixray, Turcia	Documente producator Radixray atasate
	9.3	Sort de protecție 2 unități	Da, Sort de protective- 2 unitati, Order code 23990, producator – Radixray, Turcia	Documente producator Radixray atasate
	9.4	Suport pe roți pentru (guler și șorț de protecție) cu cel puțin 5 agățătoare	Da, Suport pe roti pentru (guler si sort de protectie) cu cel putin 6 agatatoare, Order code 50004, producator – Radixray, Turcia	Documente producator Radixray atasate

10		Documentație		
	10.1	Certificat CE de conformitate valabil, emis de un organism de evaluare a conformității notificat și inclus în baza de date NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) a Uniunii Europene. https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies	Da, Certificate CE + MDR Notified Body Confirmation Letter	Certificat CE + MDR Notified Body Confirmation Letter + Certified copy documents confirming possibility of placing the medical device on the market atasate
	10.2	Declarație CE de conformitate emisă în conformitate cu Directiva 93/42/CEE sau Regulamentul (UE) 2017/745, care face referire la Certificatul CE de conformitate prin indicarea numărului acestuia sau a codului organismului notificat.	Da, Declarație de conformitate CE	Declarație de conformitate CE + Certified copy documents confirming possibility of placing the medical device on the market atasate
	10.3	Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 privind Sistemul de Management al Calității.	Da, ISO 13485	Certificat ISO 13485 + Certified copy documents confirming possibility of placing the medical device on the market atasate
	10.4	Conformitate cu standardele EN 60601-1 și/sau EN 60601-2-44 .	Da, Conformitate cu standardele EN 60601-1 și/sau EN 60601-2-44 .	Declarație Certified copy documents confirming possibility of placing the medical device on the market atasata
11		Condiții generale		
	11.1	Manual(e) de utilizare care includ funcționarea tehnică și descrierea compartimentului software, în Romana sau Rusa	Da, Manual de utilizare inclus ROM/RUS	

11.2	Manual de service, în engleza	Da, Manual de service inclus în limba engleza	
11.3	Toate componentele sistemului trebuie să fie noi (neutilizate), anul de fabricație cel puțin 2025	Da, Declarație atasată	
11.4	Licență pentru dreptul de a desfășura activități care implică utilizarea surselor de radiații ionizante (se va furniza o copie a licenței valabile)	Da, Autorizații atasate	
11.5	Produsul oferit de Participant trebuie să fie înregistrat în Registrul de Stat al Echipamentelor Medicale și Dispozitivelor Medicale și/sau pus în circulație în conformitate cu legislația din domeniul reglementării tehnice și evaluării conformității, așa cum este prevăzut de lege.	Da, Declarație atasată	
11.6	Participantul trebuie să dețină autorizația producătorului (este necesară furnizarea documentelor relevante de la producător) - o scrisoare de garanție din partea producătorului că participantul este capabil să furnizeze echipamentul propus în cantitatea și în termenul specificate în documentația de licitație.	Da, Autorizație atasată	
11.7	Participantul trebuie să confirme, în documentația de licitație, că parametrii tehnici ai echipamentului oferit respectă cerințele medicale și tehnice, sub forma unor informații oficiale tipărite de la producător sau a unor instrucțiuni de utilizare cu un link către pagina relevantă din aceste documente.	Da, Declarație producător atasată	
11.8	Prezența unui centru de service pe teritoriul Republicii Moldova. Furnizorii se angajează să ofere o descriere detaliată a serviciilor lor post-	Da, Confirmare atasată	

		<p>vânzare în Republica Moldova. Ofertantul trebuie să dispună de facilități de service cu personal tehnic calificat cel puțin în capitala Republicii Moldova - Chișinău.</p> <p>Aceste facilități, care vor funcționa direct sub autoritatea și responsabilitatea Furnizorului, vor putea efectua service-ul și repararea completă a echipamentelor, în măsura posibilului, fără returnarea acestora la producător și vor avea la dispoziție toate piesele de schimb necesare pentru reparații de rutină sau întreținere programată sau le vor putea procura în termen de cel mult paisprezece (14) zile de la notificarea solicitării.</p>		
	11.9	<p>Serviciile de garanție și post-garanție trebuie efectuate de către un inginer certificat (furnizați o copie a certificatului inginerului).</p> <p>Perioada de garanție a service-ului trebuie să fie de cel puțin 24 de luni de la data semnării certificatului de punere în funcțiune.</p> <p>În perioada de garanție, se vor efectua toate serviciile de întreținere preventivă și corectivă recomandate de producător.</p>	Da, 24 luni	
	12	<p>Piese de schimb</p> <p>Echipamentul trebuie să fie însoțit de o listă autorizată de accesorii și piese de schimb.</p>	Da, Lista piese de schimb se ataseaza	
	13	<p>Servicii Conexe (Related Services): Instalare, Operare și/sau mentenanță, Training</p>	DA	
	13.1	Instalare		

		Ofertantul trebuie să asigure instalarea echipamentului de către personal certificat sau calificat. Orice condiții prealabile pentru instalare vor fi comunicate beneficiarului în prealabil, fiind descrise în detaliu în scris.	Da, Declarație atasată, certificate de instruire atasate	
	13.2	Operare și/sau mentenanță		
		Ofertantul va furniza un plan complet de întreținere. Costul planului de întreținere va fi definit și garantat pe durata perioadei de garanție.	Da, Confirmare atasată	
	13.3	Training		
		Instruirea personalului medical pentru operarea de întreținere de rutină a echipamentului (toate instrumentele din cadrul acestui Lot). Ofertantul va asigura instruirea utilizatorilor (inclusiv modul de utilizare și întreținere a echipamentului).	Da, Confirmare atasată	

Name of Bidder: **Andrei MATEI** Signature of Bidder _____ Date **21.05.2026**