



Ultrasonograf General							
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE		Caietul de sarcini propus (se v-a completa de ofertant)	Documentul de referință / broșura / pagina în care informațiile furnizate pot fi verificate de către comisia de evaluare				
Parametru		Specificație minimă necesară					
1	Nume generic	Ultrasonograf General	E CUBE 8 Diamond				
2	EMDN cod	Z110401					
SCOPUL UTILIZĂRII							
3	Scop clinic sau alt scop	Scannerul general cu ultrasunete oferă scanare de imagini 2-D pentru aplicații pulmonare, abdominale (de exemplu, ficat și rinichi), obstetrice, ginecologice, vasculare și părți mici (de exemplu, musculo-scheletice și sânii).	Da				
4	Nivel de utilizare	Spital raional, spital de provincie, spital național, spital de specialitate.	Da				
5	Departament clinic / secție	Unitate de Terapie Intensivă, Urgență, Recuperare, Imagistică medicală, Serviciu ambulatoriu, Îngrijire pentru pacienți internați, Diagnostic de specialitate, Tratament de specialitate	Da				
6	Prezentare generală a cerințelor funcționale	Ultrasonograf general cu moduri și pachete software echipate cu o varietate de traducătoare pentru a detecta și evalua diferențe structurale interne normale și anormale. Modul Doppler permite analiza fluxului sanguin pentru un studiu vascular non-invasiv.	Da				
CARACTERISTICI TEHNICE							
7	Cerințe generale	Ecran plat de înaltă rezoluție de 19 inch sau mai bun	da	21,5 inch	Pagina 2, System design		
		Gama dinamică: minim 250 dB	da	250 dB	Pag. 3 Scanning parameters		
		Tastatură alfanumerică, iluminată	da	Da	Pag. 2 Control panel		
		Trackball și/sau touchpad în panoul de utilizare	da	Da, ambele	Pag. 2 Touch screen		
		Câmp de vedere: adâncimea imaginii de cel puțin 30 cm.	da	Da, 40 cm	Pag. 3 Scanning parameters		
		Înfrumusețarea imaginii acului de biopsie	da	Da	Pag. 6 specificație tehnică și pag. 9 catalog Needle Vision™ Plus		
		Moduri:					
		• B + B	da	Da	Pag. 3 Complex mode		
		• M	da	Da	Pag. 3 Imaging mode		
		• B + M	da	Da	Pag. 3 Complex mode		
		• Imagistica Color Doppler	da	Da	Pag. 3 Imaging mode		
		• Imagistica Power Doppler	da	Da	Pag. 3 Imaging mode		
		• Doppler cu undă pulsată și undă continuă	da	Da	Pag. 3 Imaging mode		
		• Sensibilitate și rezoluție ridicate, pentru fluxuri foarte lente în vase mici	da	Da	Pag. 4-26 User manual PRF (Pulse Repetition Frequency)		
		8	Pachete de analiză (Software)	• 3D în timp real	da	Da	Pag. 3 Imaging mode
Abdominal	da			Da	Pag. 3 Preset		
Obstetric	da			Da	Pag. 3 Preset		
Ginecologic	da			Da	Pag. 3 Preset		
3D/4D în obstetrică și ginecologie				Da	Pag. 3 Preset		
Cardiologie	cu posibilitatea de implementare ulterioară				Da	Pag. 3 Preset	
Părți mici	cu posibilitatea de implementare ulterioară			Da, inclus, deoarece se cere transductor cardiac		Pag. 3 Preset	
Vascular	da			Da		Pag. 3 Preset	
Preprocesare și postprocesare a întregii aplicații	da			Da		Pag. 5 Post processing, pag. 6 Image archive,	
Traductor Linear minim 4 - 12 MHz (vascular și părți mici)	1			Da, 3-12 MHz (L3-12H)		Pag. 7 L3-12H	
Traductor Endocavitar minim 5 - 9 MHz (ginecologie)	1			Da, 3-10 MHz		Pag. 8 EVO-10T	
Traductor Sectorial "Phased array" minim 2-5 MHz	1			Da, 1-5 MHz		Pag. 8 P1-5CT	
Traductor Convex minim 3- 5MHz, Imagini eco armonice 60 de grade/60 mmR (abdominale și ginecologie) ±5 grade / ±5 mm.	1			Da, 1-6 MHz, 60°, Radius: 60 mm		Pag. 7 SC1-6H	
Porturi pentru traducătoare (4 sau mai multe) disponibile permanent	da			Da, 4		Pag. 6 Features	
9	Sistem de imagine și conectivitate			Sistem integrat de stocare a imaginilor cu o memorie de imaginii pe hard disk și o bază de date pentru pacienți	da	Da	Pag. 2 System design și Computing power
		DICOM 3.0 conectivitate de stocare și trimitere	da	Da	Pag. 6 Features, Image archive, pag. 12 DICOM		
		Unitate de înregistrare DVD-R/RW sau CD-R/RW integrat	da	Da	Pag. 12 DICOM		
		Stocare a datelor 500 GB sau mai mult	da	Da, 1 TB	Pag. 2 Computing power		
		Port USB integrat pentru memorie USB	da	Da	Pag. 11 Peripheral		
		Placă de rețea Ethernet 10/100 Mbps integrată	da	Da	Pag. 11 Peripheral		
		Possibilitatea de a conecta unitatea la orice calculator PC	da	Da	Pag. 11 Peripheral		
		Mărirea imaginii "Zoom"	da	Da	Pag. 3 Scanning parameters		
		Ecran divizat	da	Da	Pag. 3 Image presentation		
		Măsurători de distanță, circumferință, suprafață, volum	da	Da	Pag. 9 Basic (Caliper)		
		Adnotări pe ecran	da	Da	pag. 3 Display annotation		
		Comutarea sondei cu tastatură.	da	Da	Pag. 2-11 Activating the transducer (User manual)		
		CARACTERISTICI FIZICE					
		12	Mobilitate	Montat pe roțile și echipat cu:	da		
				• Cel puțin două roți cu frână	da	Da	Pag. 2 System design
• Suporturi pentru sticle cu gel	da			Da	Pag. 2 Control panel		
• Spațiu dedicat pentru accesorii	da			Da	Pag. 2 System design		
CERINȚE DE UTILITATE							
13	Alimentare electrică	Sursă electrică monofazată 220-240 V ± 10% 50 Hz	da	Da	Pag. 2 Electrical requirements (user manual)		
		Tip de fișă în conformitate cu standardele și reglementările locale/naționale cerute	da	Da			
		Dispozitiv extern adecvat pentru a proteja echipamentul împotriva supratensiunii și supraîncălzirii de linie (într-un stăcher și priză)	da	Da	MRT-1500		
		Baterie internă sau UPS - timp de lucru 30 de minute sau mai mult	da	Da, 30-40 min	MRT-1500, broșura tehnică		
ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPONENTE							
14	Accesorii	Imprimantă termică alb/negru cu:	da	Da	Sony UP-D898MD		
		• Viteză: 1,9 secunde sau mai puțin	da	Da	Da		
		• Rezoluție: 1280 x 960 pixeli	da	Da, 960 x 1.280	Da		
		• Dimensiuni de imprimare multiple	da	Da, (12,5/6 x 4)	Da		
		Huși / Capac pentru sonde (unul pentru fiecare sondă)	da		Da		
		Înveliș / Capac de protecție a panoului de control	da		Da		
15	Consumabile	Role de hârtie pentru imprimanta video	10	Da	UPP 110 HG		
		Sticle cu gel - 1 l.	10	Da	Aquasonic Clear		
			10	Da			
INSTRUIRE, INSTALARE ȘI UTILIZARE							
16	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da	Da			
17	Instalare	Furnizorul la instalare trebuie să efectueze verificările de siguranță și funcționare înainte de predare	da	Da			
18	Instruirea utilizatorului / utilizatorilor	Instruirea utilizatorilor în hardware și software (inclusiv aplicații):	da	Da			
		• Funcționarea de bază a sistemului	da	Da			
		• Operarea avansată a sistemului	da	Da			
		• Rutina de întreținere	da	Da			
GARANȚIE ȘI ÎNȚEȚINERĂ							
19	Garantie	Cel puțin 24 de luni	da	Da			
20	Sarcini de întreținere preventivă	Inclus în garanție de două ori pe an	da	Da			
21	Disponibilitate de actualizare software/hardware	(orice actualizări disponibile în perioada de garanție) Inclus	da				
DOCUMENTAȚIE							
22	Cerințe de documentare	Toate documentele justificative, manualele de operare, service și utilizare trebuie să fie prezentate 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, inclusiv:	da	Da, la livrare			
		• Proceduri manuale necesare pentru calibrarea locală și întreținerea de rutină	da	Da			
		• Protocoale de depanare erori	da	Da			
		• Protocoale de curățare și dezinfectie	da	Da			
		• Lista de piese de schimb și accesorii, cu numerele de referință și costul acestora.	da				
23	ETICHETA	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			
STANDARDE ȘI SIGURANȚĂ							
24	Aprobare/Certificare de reglementare	Certificat de vânzare gratuită (FSC) furnizat de oricare dintre următoarele țări: Australia, Canada, Japonia, SUA și/sau Comunitatea Europeană (de exemplu, certificat CE dat de o terță parte certificată pentru dispozitivele medicale specifice propuse (nu doar declarația de conformitate)).	da	Da, CE Germania și FDA			
		Se vor accepta doar dispozitive marcate CE certificate conform directivei 93/42 sau a Regulamentului 2017/745 și incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	da	Da			

25	CERTIFICĂRI	1. 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.main	da	Da, NB 2460	https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.notifiedbody&ref=cd-NANDO%5FNP%5F215008
		2. 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	Atasat
		3. ISO 13485:2003 - Sistemul de management al Calității	da	Da	
		4. Raportul din documentația tehnică „ESSENTIAL REQUIREMENT”	da	Da	
26	STANDARDE	EN 60601-1 (IEC 60601) - Aparate electromericele. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale	da	da	Pag. 12 Safety and Compliance
		EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2) - Aparate electromericele. Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Perturbații electromagnetice. Cerințe și încercări	da	da	Pag. 12 Safety and Compliance
		EN 60601-1-6 (IEC 60601-1-6) - Aparate electromericele. Partea 1-6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Apăsături de utilizare (IEC 60601-1-6:2010) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.	da	da	Pag. 12 Safety and Compliance
		EN 62304 (IEC 62304) - Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	da	da	Pag. 12 Safety and Compliance
		EN 62366 (IEC 62366) - Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale (IEC 62366:2007 Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE	da	da	Pag. 12 Safety and Compliance
		EN ISO 15223-1 (ISO 15223-1) - Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale	da	da	Pag. 12 Safety and Compliance
		EN ISO 14971 - Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	da	da	Pag. 12 Safety and Compliance
		MDD 93/42 EEC sau Regulamentul 745 - Directiva Europeană sau Regulamentele noi Europene	da	da	Pag. 12 Safety and Compliance