

Specificații tehnice (F 4.1)

Numărul procedurii de achiziție	MTenderID ocds-b3wdp1-MD-1684864969982
Obiectul achiziției:	“Achiziționarea sistemelor de radiografie digitală conform necesităților IMSP”

Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
2	3	4	5	6	7	8
Bunuri						
Lot.1 Sistem de radiografie, scopie, universal, complet digital	HELIOS DRF	ITALIA	ASSING SPA	Conform solicitării autorității contractante	Conform Anexei nr 1, atasate mai jos in acest fisier	CE, ISO

Semnat: _____

Nume: Vasile MATEI

În calitate de: Administrator

Ofertantul: Medexcom-Teh SRL

Adresa: Chișinău, str. Cuza Vodă 44 (of. 111)

Specificatia tehnica completata

Sistem de radiografie, scopie, universal, complet digital			Se completează de către furnizori	
Descriere	Destinate pentru examinări radiografice și fluoroscopice cu scop de diagnostic.		Caietul de sarcini propus (de completat de ofertant)	Documentul de referință / broșura / pagina în care informațiile furnizate pot fi verificate de către comisia de evaluare
Parametru		Specificație		
Configurație	Tub deasupra mesei	da	Da, disponibil	Product data Helios DRF
Operare de la distanță	Masa telecomandata	da	Da, disponibil	Pag 8, (Product data) Helios DRF
	Panou de control în sala de comandă	da	Da	Pag 8, (Product data) Helios DRF
	Panou de comandă în sala de examinare	opțional	Da	Pag 8, (Product data) Helios DRF
	Dispozitiv intercom: Comunicare pacient - doctor (sala de control)	da	Da, inclus	
	Comunicare doctor - doctor	opțional	Da, optional	
	Sistem de video supraveghere	opțional	Da, optional	
Turnul de imagine	Radiografie în afara mesei	da	Da	Pag 5 (Product data) Helios DRF
	Grila	detașabilă	Da, grila detasabila	Pag 4, (Product data) Helios DRF
	(SID) max.	≥150 cm	Da, 200 cm	Pag 3 (Product data) Helios DRF

	(SID) min.	90 - 110 cm	Da, 105 cm	Pag 3 (Product data) Helios DRF
	Control	Panou de control complet, inclusiv controlul mesei si al generatorului in sala de control.	Da	Pag 8 (Product data) Helios DRF
		Panou de control pentru functiile de baza in sala de examinare	Da	Pag 8, (Product data) Helios DRF
		optional panou de control complet, inclusiv monitoare ce dubleaza informatia de pe monitoarele din sala de control	Da	Pag 8, (Product data) Helios DRF
Detector	Cantitatea	2 buc.	Da	Pag 13, (Product data) Helios DRF
	Flat panel	da	Da	Pag 13, (Product data) Helios DRF
	Mărimea maxima a matricei în regim captare	Radiografie: min. 2800x2800 pixels	Da, 3072x3072 pixel	Pag 13, (Product data) Helios DRF
	Adâncime achiziție regim radiografie	≥16 bit	Da, 16 bit	Pag 13, (Product data) Helios DRF
	Mărimea maxima a matricei în regim captare: Fluroscopie	≥1024x1024 pixel	Da, 1024x1024 pixel	Pag 14 (Product data) Helios DRF
	Adâncime achiziție regim fluroscopie	≥16 bit	Da, 16 bit	Pag 13, (Product data) Helios DRF
Detector digital plat in masa	Fără fir/cu fir	≥43x43 cm, (17" x 17")	Da, 43x43cm, cu fir	Pag 13, (Product data) Helios DRF
	Rezoluția matricei, pixeli	≥ 2800x2800 pixels	Da, 3072x3072 pixel	Pag 13, (Product data) Helios DRF
	DQE @ ≤ 1.0 lp/mm	≥ 65 %	Da, DQE @ 0 lp /mm 78%	Pag 13, (Product data) Helios DRF
	DQE/MTF @ ≥ 2.0 lp/mm	≥ 30 %	Da,MTF @ 2.0 lp/mm 33%	Pag 13, (Product data) Helios DRF

	Mărimea pixelului	≤150 μm	Da, 139 microns	Pag 13, (Product data) Helios DRF
	Tip	CSI (Celsiu iodid) s-au analogic	Da, CSI	Pag 13, (Product data) Helios DRF
Detector digital plat in bucky vertical	Detector in bucky vertical, fără fir	≥43x43 cm, (17" x 17")	Da, 43x43cm	Pag 13, (Product data) Helios DRF
	Rezoluția matricei, pixeli	≥ 2800x2800 pixels	Da, 3072x3072 pixel	Pag 13, (Product data) Helios DRF
	DQE @ ≤ 1.0 lp/mm	≥ 65 %	Da, DQE @ 0 lp/mm 65%	Pag 14, (Product data) Helios DRF
	DQE/MTF @ ≥ 2.0 lp/mm	≥ 30 %	Da, 32%	Pag 13, (Product data) Helios DRF
	Mărimea pixelului	≤150 μm	DA, 139 micron	Pag 13, (Product data) Helios DRF
	Tip	CSI (Celsiu iodid) s-au analogic	Da, CSI	Pag 13, (Product data) Helios DRF
Caracteristicile imaginii	Afișarea ultimei imagini	da	Da	Pag 15 (Product data) Helios DRF
	Colimarea virtuală	da	Da,	Pag 15 (Product data) Helios DRF
Masa de examinare	Greutatea maximă a pacientului	≥250 kg	Da, 270 Kg	Pag 3 (Product data) Helios DRF
	Greutatea maximă a pacientului la înclinare	≥200 kg	Da, 270 Kg	Pag 3 (Product data) Helios DRF
	Dimensiuni	≥230x75 cm	Da, 249,5x75 cm	Pag 3 (Product data) Helios DRF
	Mișcarea laterală	≥25 cm	Da, 30 cm	Pag 3 (Product data) Helios DRF
	Deplasare longitudinală a turnului de imagine	≥160 cm	Da, 188 cm	Pag 4 (Product data) Helios DRF
	Mișcarea verticală	min în diapazon 50 - 110cm	Da, 47cm-145 cm	Pag 2 (Product data) Helios DRF

	Înclinarea mesei	± 90°	Da, ± 90°	Pag 2 (Product data) Helios DRF
	Indicatori poziție	da	Da	Pag 2 (Product data) Helios DRF
	Asigurarea mișcării motorizată	da	Da	Pag 2 (Product data) Helios DRF
BUCKY vertical	Dimensiunea, cm	minimum 43x43	Da, 43x43cm	Pag 9 (Product data) Helios DRF
	Controlul automat al expunerii (AEC)	da	Da, inclus	Pag 9 (Product data) Helios DRF
	Raportul grilei	≥10:1	Da, 10:1	Pag 9 (Product data) Helios DRF
	Mărimea casetei	≥43x43	Da, 43x43 cm	Pag 9 (Product data) Helios DRF
	Sistem de control	electromagnetic	Da, electromagnetic	Pag 9 (Product data) Helios DRF
	Deplasarea longitudinală, cm	max. 180 cm	Da, 180 cm	Pag 9 (Product data) Helios DRF
Generatorul	<i>Putere maxima la iesire</i>	≥80 kW	Da, 80 kW	Pag 9(Product data) Helios DRF
	<i>Diapazon kV regim radiografie</i>	≥40-150kV	Da, 40-150 kV	Pag 9(Product data) Helios DRF
	Gama radiografică	≥0.5 - 800 mAs	Da, 0,4-1000 mAs	Pag 9(Product data) Helios DRF
	<i>Diapazon kV regim Fluoroscopie</i>	≥50-125 kV	Da, 40-125 kV	Pag 9(Product data) Helios DRF
	Curentul maximal de iesire radiografie	≥800 mA	Da, 1000 mA	Pag 9(Product data) Helios DRF
	Curentul maxim de iesire radiofluroscopie	≥ 20 mA	Da, 125 mA	Pag 9(Product data) Helios DRF
	Regim de lucru radiografie seriata	≥15 fps	Da, 15 fps	Pag 14 (product data) Helios DRF
	Regim de lucru fluroscopie pulsativa	≥1 - 30 fps	Da, 1-30 fps	Pag 15 (Product data) Helios DRF

	AEC (Automatic exposure control)	≥3 cîmpuri	Da, 3 cîmpuri	Pag 10 (Product data) Helios DRF
Tub X-ray	Capacitate de stocare termica a asmlului	≥750 kHU	Da, 800kHU	RTC700HS Pag 11 product data) Helios DRF
	Rotație tub	± 90°	Da, ± 180°	Pag 2 (Product data) Helios DRF
	Pata focale	≥ 2	Da, 2	Pag 11(Product data) Helios DRF
	Pata focala mica, marime	max. 0.7mm	DA, 0,6 mm	Pag 11(Product data) Helios DRF
	Pata focala mare, marime	≥1.1 mm	DA, 1,2 mm	Pag 11(Product data) Helios DRF
	kV max radiografie	≥150kV	Da, 150 kV	Pag 11(Product data) Helios DRF
	kV max radiofluroscopie	≥125kV	Da, 125 kV	Pag 11(Product data) Helios DRF
Colimator	Regim lucru	min. automat si manual	Da, automat si manual	Pag 7 (product data) Helios DRF
	Tip sursa lumina	LED	DA, LED	Pag 7 (product data) Helios DRF
	Tip colimare	min. rectangular	DA, colimare rectangulara	Pag 7 (product data) Helios DRF
	Filtre incorporate	min. 3 tipuri	Da, 3 tipuri de filtre	Pag 7 (product data) Helios DRF
	Selectare filtre	automat si manual	Da, manual si automat	Pag 7 (product data) Helios DRF
Display si Statie de lucru (Achizitie/postprocesare)	Cantitate	min. 2 monitoare in sala de control, optional min 2buc in sala de examinare	Da, 2 monitoare in sala de control	Pag 12 (product data) Helios DRF
	Mărimea display	≥19 inch	DA, 19 inches	Pag 7 (product data) Helios DRF
Accesorii	Sticlă plumbată	minim 100 x 80 cm	Da, stcla plumbata 100x80 cm	Corning product data

	Set radioprotecție Pacient (2 șorțuri, 2 gulerașe de protecție a glandei tiroide)	1 pentru copii si 1 pentru adulți	Da, 2 seturi (2 șorțuri, 2 gulerașe de protecție a glandei tiroide)	Pediatric thyroid collar – P10107 Pediatric apron – P101105 Thyroid collar – 239401 Fullpro apron – 23990 Brosura Radixray
	Set radioprotecție Operator (șorț)	2 buc. (min 0,35 mm Pb)	Da, 2 buc sort operator	Fullpro apron – 23990 Brosura Radixray
Imprimantă	Procesare tip	Termal direct sau laser	Da, laser	Colenta HighCap XP, product data
	Interfață	DICOM	Da. Format DICOM	Colenta HighCap XP, product data
	Rezoluție spațială, Pixeli/mm	≥12	Da, 508 dpi	Colenta HighCap XP, product data
	Format film, cm	20 x 25 - 35 x 43	Da, 20x25-35x43 cm	Colenta HighCap XP, product data
	Formate disponibile simultan	≥2	Da, 2 formate	Colenta HighCap XP, product data
Stație de lucru	Procesor	min. 6 nuclee, min. 2.5 GHz echivalent sau mai performant	Da, Intel I9, 3Ghz	Pag 15, product data Helios DRF
	SSD	NVME /M2 /SATA3, min. 512 Gb	Da	Pag 15 (Product data) Helios DRF
	RAM	≥ 16 GB	Da, 16 Gb	Pag 15 (Product data) Helios DRF
	Monitor medical	min 21 inci	Da, 21 inci (C270G JUSHA)	C270G product data
		min 400 CD/m2	Da, 1000CD/m2	C270G product data

		min 2 mgpixel	Da, 2 mgpixel	C270G product data
	CD/DVD	Da	Da, CD/DVD	
	Compatibil cu sistemele PACS	Da	Da, compatibil	Pag 18 (Product data) Helios DRF
	USB	≥ 4 porturi	Da, 4 porturi	
	Accesorii	Mouse, tastatura	Da, Mouse ,tastatura	
	Radiofluroscopia	Memorie directa	Da	Pag 15 (Product data) Helios DRF
		Memorie ciclu	Da	Pag 15 (Product data) Helios DRF
		Memorie ultima imagine	Da	Pag 16 (Product data) Helios DRF
	Radiografie		Da	Pag 14 (Product data) Helios DRF
	Captare imagine singulare, marimi	min. 5	Da	Pag 16 (Product data) Helios DRF
	Diapazon marimi	min. 15x15 cm -42x42 cm	Da 15x15 -43x43cm	Pag 14 (Product data) Helios DRF
	Imagini tintite	min. " patru in una "	Da, 4-9-16 (1+5, 1+7)	Pag 16 (Product data) Helios DRF
	Pachet DICOM	Stocare, printare, import, export, transmitere min 10 noduri DICOM, baza de date	Stocare, printare, import, export, transmitere la numar nelimitat de noduri DICOM, baza de date	Pag 18 (Product data) Helios DRF
	UPS sau baterie interna	min 600 VA	Da, 1000VA	Pag 15 (Product data) Helios DRF
	Achizitie in serie	da	Da, disponibil	Pag 19 (Product data) Helios DRF
	Achizitii cu contrast	opțional	Da, disponibil optional	
Tehnologie radiografie scan	Achizitie de tip scanare longitudinala cu fanta	da	Da	Pag 16(Product data) Helios DRF

	Regim de achizitie automata pentru reconstruite radiografie scan	da	Da	Pag 16(Product data) Helios DRF
	Reconstructie radiografie scan automata pe statia de achizitie	da	Da	Pag 16(Product data) Helios DRF
	Programe presetate cu posibilitatea de modificare manuala pentru diferite zone anatomice	min. 3	Da	Pag 16(Product data) Helios DRF
	Zona de scanare	min. 42x42 cm	Da, 43x43 cm	Pag 14(Product data) Helios DRF
	Viteza de scanare	min. 10 cm/sec	Da, 15 cm/sec	Pag 4(Product data) Helios DRF
	Rata de achizitie	min. 3 fps	Da, 10 fps	Pag 14(Product data) Helios DRF
DAP intgrat cu afisare rezultatelor in baza de date a pacientului		da	da	Pag 8 (Product data) Helios DRF
Soft de prelucrare	Post procesare	obligatoriu	da	Pag 16 (Product data) Helios DRF
	Funcție (Full Body scan sau Stitching)	Funcție de combinare automata a doua sau mai multe imagini radiologice in o singura imagine / sau funcție echivalentă	Da, Stitching inclus	Pag 7 (Product data) Helios DRF
	Control nivel	Zoom/Mărire; Rotire/Inversare	Da	Pag 16 (Product data) Helios DRF
	Adnotări pe imagine	marker, text, linii, unghi, lipse	Da	Pag 16 (Product data) Helios DRF
	DICOM 3.0	- DICOM Verification	Da	Pag 18 (Product data) Helios DRF
		- DICOM Modality worklist	Da	Pag 18 (Product data) Helios DRF
		- DICOM MPPS	Da	Pag 18 (Product data) Helios DRF

		- DICOM Storage	Da	Pag 18 (Product data) Helios DRF
		- DICOM Storage commitment	Da	Pag 18 (Product data) Helios DRF
		- DICOM Grayscale print	Da	Pag 18 (Product data) Helios DRF
		- DICOM Query / Retrieve	Da	Pag 18 (Product data) Helios DRF
		- DICOM GSPS	Da	Pag 18 (Product data) Helios DRF
		-Importul si exportul imaginilor de pe PACS	Da	Pag 18 (Product data) Helios DRF
		-Export imagini pe CD/DVD	Da	Pag 18 (Product data) Helios DRF
	Soft fluroscopi scan	da	Da	Pag 16 (Product data) Helios DRF
	Soft radiografie scan	da	Da	Pag 16 (Product data) Helios DRF
Sistem PACS	HDD	Minim 1 TB de stocare utilizabilă RAID 10	Da, capacitatea fizica de stocare - 4 TB, RAID 10, stocare utilizabila minim 1 TB	Documentul cu declarații Medexcom
	Procesor	min. 6 nuclee, min. 2.5 GHz echivalent sau mai performant	Da, Procesor cu 6 nuclee 3,7 Ghz	Documentul cu declarații Medexcom
	RAM	≥ 16 GB	Da, 16 Gb DDR4	Documentul cu declarații Medexcom
	Modul software PACS	da,certificat ISO 13845/9001	Da, certificat ISO 13845/9001	Pag 1 (ISO Certificate FR12/01144)

		Licentele vor fi prezentate in format electronic s-au pe suport de hirtie cu termenul de valabilitate nelimitat.	Da, Licenta pentru software MedDiag Ver 6.1	Documentul cu declarații Medexcom
		Funcții de manipulare a imaginii	Da, disponibile	Pag 18 – 25 User manual Meddiag software 6.1 Version
		Măsurători, adnotări și salvare.	Da, disponibile	Pag 18 – 25 User manual Meddiag software 6.1 Version
		Suport pentru afișaj de diagnostic pentru mai multe monitoare de rezoluție înaltă, bazat pe reguli DICOM de rulare	Da, disponibil	Pag 2-7 Service manual MedDiag Software 6.1 Version
	Pachet DICOM	Stocare, printare, import, export, transmitere, baza de date	Da, disponibile	Pag 8, 9-11 Service Manual MedDiag Software 6.1 version; Pag. 42-43, 49- 50, 178 User manual Meddiag software 6.1 Version
	UPS sau baterie interna	min 600 VA	Da, UPS 600VA, SVEN Pro 600	Pag 9. Sven User manual
	Imprimanta p/u rapoarte	da	Da, HP Laser 107 series	Pag 1, Data sheet HP Laser 107r
	Monitor	≥ 21 inch LED	27 inch LED, Monitor Dell E2723HN	Pag. 3 Brosura DELL 27 monitor

	Licența	≥ 1	Da, 1 disponibilă	Documentul cu declarații Medexcom
	Licența de acces de pe web sau LAN	≥ 2	Da, nelimitat	Pag. 8 Service Manual MedDiag Software

Certificate	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 (până la semnarea contractului) 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 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. 3. ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității		Da, certificate atasate	
Standarde	EN 60601-1	Aparate electromericele. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale	Da, certificate atasate	
	EN 60601-2-44	Aparate electromericele. 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, certificate atasate	

	EN 62304	Software pentru dispozitive medicale. Procese ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008	Da, certificate atasate	
	EN ISO 15223	Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Da, certificate atasate	

Etichete/Instrucțiuni	1. 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. 2. INSTRUCȚIUNEA DE UTILZARE - 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		Da, declaratie atasata	
------------------------------	---	--	------------------------	--