

Ultrasonograf General					
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			Caietul de sarcini propus (se va completa de ofertant)	Documentul de referință / broșura / pagina în care informațiile furnizate pot fi verificate de către comisia de evaluare	
Parametru		Specificație minimă necesară	Specificația propusă		
1	Nume generic	Ultrasonograf General			
2	EMDN cod	Z110401		Model propus: Digital Color Doppler Ultrasound System P25 Elite , producator SonoScape Medical Corp., China	
SCOPUL UTILIZĂRII					
3	Scop clinic sau alt scop	Scanerul 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 sâni).	corespunde		
4	Nivel de utilizare	Spital raional, spital de provincie, spital național, spital de specialitate.	corespunde		
5	Departament clinic / secție	Unitate de Terapie Intensivă, Urgență, Recuperare, Imagistică medicală, Serviciul ambulatoriu, Îngrijire pentru pacienți internați, Diagnostic de specialitate, Tratament de specialitate.	corespunde		
6	Prezentare generală a cerințelor funcționale	Ultrasonograf general cu moduri și pachete software echipate cu o varietate de traducătoare pentru a detecta și evalua diferite structuri interne normale și anormale. Modul Doppler permite analiza fluxului sanguin pentru un studiu vascular non-invaziv.	corespunde		
CARACTERISTICI TEHNICE					
7	Cerințe generale	Ecran plat de înaltă rezoluție de 19 inch sau mai bun	da	da, 21.5 inch, rezoluție 1920×1080 px	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 7, p.2.1; 2.2
		Gama dinamică: minim 250 dB	da	da, 300	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 8, p. 5.2
		Tastatură alfanumerică, iluminată	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 7, p. 1.5; 2.4
		Trackball și/sau touchpad în panoul de utilizare	da	da, Touch Screen 13.3 inch	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 7, p. 2.3
		Câmp de vedere: adâncimea imaginii de cel puțin 30 cm.	da	da, 40 cm	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 8, p. 5.2; pag. 19, p. 10.1
		Închiderea imaginii acului de biopsie	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 15, p. 6.14; p. 6.15
		Moduri:			
		• B + B	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 6, p. 1.3; pag. 8, p. 5.2
		• M	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 9, p. 5.3; p. 5.4
		• B + M	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 16, p. 6.22
		• Imagistica Color Doppler	da	da, CFM mode	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 9, p. 5.5
		• Imagistica Power Doppler	da	da, PDI/DPDI Mode	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 9, p. 5.6
		• Doppler cu undă pulsată și undă continuă	da	da, PW mode și CW mode	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 9, p. 5.7; pag. 10, p. 5.9
		• Sensibilitate și rezoluție ridicate, pentru fluxuri foarte lente în vase mici	da	da, Micro F	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 10, p. 6.1
		• 3D (freehand)	da	da, Freehand 3D	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 11, p. 6.5
		• 3D în timp real	cu posibilitatea de implementare	da, inclus în configurație	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 17, p. 6.24
8	Pachete de analiză (Software)	Abdominal	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 6, p. 1.1; pag. 17, p. 7.2
		Obstetric	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 6, p. 1.1; pag. 17, p. 7.2
		Ginecologic	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 6, p. 1.1; pag. 17, p. 7.2
		3D/4D în obstetrică și ginecologie	cu posibilitatea de implementare ulterioară	da, inclus în configurație	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 6, p. 1.1, p.14; pag. 17, p. 7.2
		Cardiologie	cu posibilitatea de implementare ulterioară	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 6, p. 1.1; pag. 17, p. 7.2
		Părți mici	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 6, p. 1.1; pag. 17, p. 7.2
		Vascular	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 6, p. 1.1; pag. 17, p. 7.2
		Preprocesare și postprocesare a întregii aplicații	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 18, p. 8.2
9	Traductor	Traductor Linear minim 4 - 12 MHz (vascular și părți mici)	1	model: L742, 4-16 MHz	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 21, p. 10.2
		Traductor Endocavitar minim 5 - 9 MHz (ginecologie)	1	model: 6V3, 3-15 MHz	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 19, p. 10.1
		Traductor Sectorial "Phased array" minim 2-5 MHz	1	model: 7P-A, 2-9 MHz	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 21, p. 10.3
		Traductor Convex minim 3 - 5MHz, Imagini eco armonice 60 de grade/60 mmR (abdominale și ginecologice) 45 grade / 45 mm.	1	model: 3C-A, 1-7 MHz	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 19, p. 10.1
		Porturi pentru traducătoare (4 sau mai multe) disponibile permanent	da	da, 5 porturi active	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 7, p. 2.7
10	Sistem de imagine și conectivitate	Sistem integrat de stocare a imaginilor cu o memorie de imagini pe hard disk și o bază de date pentru pacienți	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 18, p. 8
		DICOM 3.0 conectivitate de stocare și trimiteri	da	da, DICOM 3.0	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 19, p. 9.4
		Unitate de înregistrare DVD-R/RW sau CD-R/RW integrat	da	da, DVD-R/RW	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 23, p. 11.4
		Stocare a datelor 500 GB sau mai mult	da	da, 1 TB	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 18, p. 8.1
		Port USB integrat pentru memorie USB	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 18, p. 9.1
		Placă de rețea Ethernet 10/100 Mbps integrată	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 18, p. 9.1; p. 9.3
		Posibilitatea de a conecta unitatea la orice calculator PC	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 18-19, p. 9.3
11	Parametrii afișați și funcționalități	Mărirea imaginii "Zoom"	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 10, p. 6.3
		Ecran divizat	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 11-15, p. 6.5 - 6.16
		Măsurători de distanță, circumferință, suprafață, volum	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 17, p. 7.1
		Adnotări pe ecran	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 7, p.2.3; pag. 8, p. 3
		Comutarea sondei cu tastatura.	da	da	User manual
CARACTERISTICI FIZICE					
12	Mobilitate	Montat pe roțile și echipat cu:	da	da, 4 roțile	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 7, p.2.6
		• Cel puțin două roți cu frână	da	da, oricare din cele 4 roțile poate fi blocate	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 7, p.2.6
		• Suporturi pentru sticle cu gel	da	da, 2 suporturi	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 8, p.2.7
		• Spațiu dedicat pentru accesorii	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 8, p.2.7
CERINȚE DE UTILITATE					
13	Alimentare electrică	Sursă electrică monofazată 220-240 V ± 10% 50 Hz	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 8, p.2.8
		Tip de fișă în conformitate cu standardele și reglementările locale/naționale cerute	da	da, conform cerințelor	type Schuko
		Dispozitiv extern adecvat pentru a proteja echipamentul împotriva supratensiunii și supracurentului de linie (între ștecher și priză)	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 8, p.2.8
		Baterie internă sau UPS – timp de lucru 30 de minute sau mai mult	da	da, baterie internă, 40 min	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 8, p.2.8
ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPONENTE					
14	Accesorii	Imprimantă termică alb/negru cu:	da	da, model SONY UP-D898MD	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 22, p.11.1
		• Viteză: 1,9 secunde sau mai puțin	da	da, 1,9 secunde	pdf „SONY UP-D898MD” pag. 2, pag. 4
		• Rezoluție: 1280 x 960 pixeli	da	da, 960 x 1.280 dots	pdf „Brochure SONY UP-D898MD” pag. 4
		• Dimensiuni de imprimare multiple	da	da	pdf „SONY UP-D898MD” pag. 4
		Hușă / Capac pentru sonde (unul pentru fiecare sondă)	da	da	pdf „Brochure SONY UP-D898MD” pag. 4
		Înveliș / Capac de protecție a panoului de control	da	da	pdf „SONY UP-D898MD” pag. 4
15	Consumabile	Role de hârtie pentru imprimanta video	10	da, 10 bucati incluse	
		Sticle cu gel - 1 lt	10	da, 10 bucati incluse	
INSTRUIRE, INSTALARE ȘI UTILIZARE					
17	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da	da, transport asigurat	
18	Instalare	Furnizorul la instalare trebuie să efectueze verificările de siguranță și funcționare înainte de predare	da	da	
19	Instruirea utilizatorului / utilizatorilor	Instruirea utilizatorilor în hardware și software (inclusiv aplicații):	da	da	instalarea, verificarea, mentenanța și instruirea va fi asigurată de un inginer calificat al furnizorului
		• Funcționarea de bază a sistemului	da	da	
		• Operarea avansată a sistemului	da	da	
		• Rutina de întreținere	da	da	
GARANȚIE ȘI ÎNȚETINERĂ					
20	Garantie	Cel puțin 24 de luni	da	da, 24 luni	
21	Sarcini de întreținere preventivă	Inclus în garanție de două ori pe an	da	da	
22	Disponibilitate de actualizare software/hardware	(orice actualizări disponibile în perioada de garanție) Inclus	da	da	
DOCUMENTAȚIE					
23	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	documentele solicitate vor fi prezentate beneficiarului la momentul livrării, în conformitate cu cerințele enumerate
		• Proceduri manuale necesare pentru calibrarea locală și întreținerea de rutină	da	da	
		• Protocoale de depanare erori	da	da	
		• Protocoale de curățare și dezinfecție	da	da	
		• Lista de piese de schimb și accesorii, cu numerele de referință și costul acestora.	da	da	
24	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					
25	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 Certificate”
26	CERTIFICĂRI	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, dispozitivele vor fi înregistrate pana la momentul contractării	„CE Certificate” „Declaration of Conformity-P25 Elite”
		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	„CE Certificate” „Declaration of Conformity-P25 Elite”
		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	„Declaration of Conformity-P25 Elite”
		3. ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității	da	da	ISO 13485/9001
		4. Raportul din documentația tehnică „ESSENTIAL REQUIREMENT”	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 23 p. 12 Safety and Certification
27	STANDARDE	EN 60601-1 (IEC 60601) - Aparat electromecanic. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 23 p. 12 Safety and Certification
		EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2) - Aparat electromecanic. Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Perturbații electromagnetice. Cerințe și încercări	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 23 p. 12 Safety and Certification
		EN 60601-1-6(IEC 60601-1-6) - Aparat electromecanic. 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	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 23 p. 12 Safety and Certification
		EN 62304 (IEC 62304) - Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 23 p. 12 Safety and Certification
		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	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 23 p. 12 Safety and Certification
		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	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 23 p. 12 Safety and Certification
		EN ISO 14971 - Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	da	da	pdf „P25 Elite Technical Specifications” pag. 23 p. 12 Safety and Certification
		MDD 93/42 EEC sau Regulamentul 745 - Directiva Europeană sau Regulamentele noi Europene	da	da	„Declaration of Conformity-P25 Elite”