

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]

Numărul procedurii de achiziție : oeds-b3wdp1-MD-1669273566548 din 09.01.2023		
Obiectul achiziției: “Achiziționarea ultrasonografelor (USG), conform necesităților IMSP, pentru anul 2023”		

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
Bunuri						
Lot 1. Ultrasonograf	Vinno E10E	China	VINNO TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD.	Conform caietului de sarcini	Conform Anexei Nr. 1	CE, ISO Nr. de înregistrare AMED DM000350583 conform Rg04-000122 din 23.05.2022
TOTAL						

Notă: Ofertanții vor indica pagina din documentul confirmativ (manual, broșură, catalog al produselor, alte documente) pentru demonstrarea parametrilor ofertați completînd Anexa nr. 1

Semnat:_____ Numele, Prenumele: Administrator: Lungu Ion

Ofertantul: HEALTH MEDICAL SOLUTIONS SRL
Adresa: Grenoble 128, of.011



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	
1	Nume generic	Ultrasonograf General		Vinno E10E, Vinno Technology, China	
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 sân).		Da, 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 sân).	Product Data Vinno E10E, pag.6, 1.2 Applications
4	Nivel de utilizare	Spital raional, spital de provincie, spital național, spital de specialitate.		Da, Spital raional, spital de provincie, spital național, spital de specialitate.	
5	Departament clinic / secție	Unitate de Terapie Intensivă, Urgență, Recuperare, Imagistică medicală, Servicii ambulatoriu, Îngrijire pentru pacienți internați, Diagnostic de specialitate, Tratament de specialitate		Da, Unitate de Terapie Intensivă, Urgență, Recuperare, Imagistică medicală, Servicii ambulatoriu, Îngrijire pentru pacienți internați, Diagnostic de specialitate, Tratament de specialitate	
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-invasiv.		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-invasiv.	Product Data Vinno E10E, pag.6, 1.3 Imaging features
CARACTERISTICI TEHNICE					
7	Cerințe generale	Ecran plat de înaltă rezoluție de 19 inch sau mai bun	da	Da, 21.5 inch	Product Data Vinno E10E, pag.9, 2.2 Image display screen
		Gama dinamică: minim 250 dB	da	Da, 280 dB	Product Data Vinno E10E, pag.5, 1.1 Architecture
		Tastatură alfanumerică, iluminată	da	Da, Tastatură alfanumerică, iluminată	Product Data Vinno E10E, pag.8, 2. Ergonomics
		Trackball și/sau touchpad în panoul de utilizare	da	Da, Trackball și touchpad în panoul de utilizare	Product Data Vinno E10E, pag.8, 2. Ergonomics
		Câmp de vedere: adâncimea imaginii de cel puțin 30 cm.	da	Da, 40	Product Data Vinno E10E, pag.14, 5.1 2D Imaging
		Înfrumusețirea imaginiei acului de biopsie	da	Da, Needle Enhancement opțiune inclusă	Product Data Vinno E10E, pag.7, 1.3 Imaging features
		Moduri: • B + B	da	Da, Dual 2D/2D	Product Data Vinno E10E, pag.21, 7.1 Display modes
		• M	da	Da, M-Mode	Product Data Vinno E10E, pag.15, 5.3 M mode
		• B + M	da	Da, 2D/M	Product Data Vinno E10E, pag.21, 7.1 Display modes
		• Imagistica Color Doppler	da	Da, Color Doppler Imaging	Product Data Vinno E10E, pag.7, 1.3 Imaging features
		• Imagistica Power Doppler	da	Da, Power Doppler Imaging	Product Data Vinno E10E, pag.7, 1.3 Imaging features
		• Doppler cu undă pulsată și undă continuă	da	Da, Pulse Wave Doppler Imaging	Product Data Vinno E10E, pag.7, 1.3 Imaging features
		• Sensibilitate și rezoluție ridicate, pentru fluxuri foarte lente în vase mici	da	Da, Sensibilitate și rezoluție ridicate, pentru fluxuri foarte lente în vase mici funcție	Product Data Vinno E10E, pag.7, 1.3 Imaging features
		• 3D (freehand)	da	Da, Free 3D opțiune inclusă	Product Data Vinno E10E, pag.7, 1.3 Imaging features
• 3D în timp real	cu posibilitatea de implementare ulterioară	Da, 3D în timp real (3D Imaging și Real-time 4D)	Product Data Vinno E10E, pag.7, 1.3 Imaging features		
8	Pachete de analiză (Software)	Abdominal	da	Da, Abdominal	Product Data Vinno E10E, pag.6, 1.2 Applications
		Obstetric	da	Da, Obstetric	Product Data Vinno E10E, pag.6, 1.2 Applications
		Ginecologic	da	Da, Ginecologic	Product Data Vinno E10E, pag.6, 1.2 Applications
		3D/4D în obstetrică și ginecologie	cu posibilitatea de implementare ulterioară	Da, 3D imaging și Real-time 4D în obstetrică și ginecologie	Product Data Vinno E10E, pag.7, 1.3 Imaging features
		Cardiologie	cu posibilitatea de implementare ulterioară	Da, Cardiologie	Product Data Vinno E10E, pag.6, 1.2 Applications
		Părți mici	da	Da, Small Parts	Product Data Vinno E10E, pag.6, 1.2 Applications
		Vascular	da	Da, Vascular	Product Data Vinno E10E, pag.6, 1.2 Applications
		Preprocesare și postprocesare a întregii aplicații	da	Da, Preprocesare și postprocesare a întregii aplicații	Product Data Vinno E10E, pag.14, 4.5 Next generation RF-based image processing Product Data Vinno E10E, pag.17, 5.6 Pulsed Wave (PW) Doppler, Post-processing in frozen mode
		Traductor Linear minim 4 - 12 MHz (vascular și părți mici)	1	Da, Traductor Linear F4-12L, 4.0-16 MHz (vascular și părți mici)	Product Data Vinno E10E, pag.12, 1.2 F4-12L, broadband linear array
		Traductor Endocavitar minim 5 - 9 MHz (ginecologie)	1	Da, Traductor Endocavitar F4-9E 5 - 11 MHz (ginecologie)	Product Data Vinno E10E, pag.12, F4-9E broadband micro convex endocavity array
9	Traductor	Traductor Sectorial "Phased array" minim 2-5 MHz	1	Traductor Sectorial "Phased array" G1-4P 2-5 MHz	Product Data Vinno E10E, pag.12, G1-4P phased array
		Traductor Convex minim 3-5 MHz. Imagini eco armonice 60 de grade/60 mmR (abdominale și ginecologice) ±5 grade / ±5 mm.	1	Traductor Convex F2-SC, 2.0- 6.5 MHz, Da, Imagini eco armonice Da, 50 de grade/60 mmR	Product Data Vinno E10E, pag.10, F2-SC Applications Broadband Curved Array
		Porturi pentru traducătoare (4 sau mai multe) disponibile permanent	da	Da, Porturi pentru traducătoare 4 disponibile permanent	Product Data Vinno E10E, pag.8, 2 Ergonomics
		Sistem integrat de stocare a imaginilor cu o memorie de imagini pe hard disk și o bază de date pentru pacienți	da	Da, Sistem integrat de stocare a imaginilor cu o memorie de imagini pe hard disk și o bază de date pentru pacienți	Product Data Vinno E10E, pag.22, 7.6 Archive
10	Sistem de imagine și conectivitate	DICOM 3.0 conectivitate de stocare și trimitere	da	Da, DICOM 3.0 conectivitate de stocare și trimitere opțiune inclusă	Product Data Vinno E10E, pag.23, 7.8 Connectivity
		Unitate de înregistrare DVD-R/RW sau CD-R/RW integrat	da	Da, Unitate de înregistrare DVD-R/RW opțiune inclusă	Product Data Vinno E10E, pag.7, 2 Ergonomics
		Stocare a datelor 500 GB sau mai mult	da	Da, Stocare a datelor 500 GB	Product Data Vinno E10E, pag.7, 1.4 Standard Features
		Port USB integrat pentru memorie USB	da	Da, 3 Port USB integrat pentru memorie USB	Product Data Vinno E10E, pag.8, 1.4 Standard Features
		Placă de rețea Ethernet 10/100 Mbps integrată	da	Da, Placă de rețea Ethernet 10/100 Mbps integrată	Product Data Vinno E10E, pag.8, 1.4 Standard Features, LAN
		Posibilitatea de a conecta unitatea la orice calculator PC	da	Da, Posibilitatea de a conecta unitatea la orice calculator PC	Product Data Vinno E10E, pag.23, 7.8 Connectivity, Network linkase
11	Parametrii afișați și funcționalități	Mărirea imaginii "Zoom"	da	Da, Mărirea imaginii "Zoom"	Product Data Vinno E10E, pag.7, 1.3 Imaging Features
		Ecran divizat	da	Da, Ecran divizat (Dual Realtime imaging)	Product Data Vinno E10E, pag.7, 1.3 Imaging Features
		Măsurători de distanță, circumferință, suprafață, volum	da	Da, Măsurători de distanță, circumferință, suprafață, volum	Product Data Vinno E10E, pag.24.8.1 Measurement in different modes
		Adnotări pe ecran	da	Da, Adnotări pe ecran (Body Mark)	Product Data Vinno E10E, pag.9, 2.7 Body Mark
		Comutarea sondei cu tastatura.	da	Da, Comutarea sondei cu tastatura.	Product Data Vinno E10E, pag.21, 7.2 Display annotation
CARACTERISTICI FIZICE					
12	Mobilitate	Montat pe roțile și echipat cu:	da	Da, Montat pe 4 roțile și echipat cu:	Product Data Vinno E10E, pag.9, 2.3 Wheels
		• Cel puțin două roți cu frână	da	Da, 4 roți cu frână	Product Data Vinno E10E, pag.9, 2.3 Wheels
		• Suporturi pentru sticle cu gel	da	Da, Suporturi pentru sticle cu gel	Product Data Vinno E10E, pag.8, 2. Ergonomics
		• Spațiu dedicat pentru accesorii	da	Da, Spațiu dedicat pentru accesorii	Product Data Vinno E10E, pag.8, 2. Ergonomics
CERINTE DE UTILITATE					

13	Alimentare electrică	Sursă electrică monofazată 220-240 V ± 10% 50 Hz	da	Da, Sursă electrică monofazată 220-240 V ± 10% 50 Hz	Produs Data Vinno E10E, pag. 10, 2.10 Electrical Power
		Tip de fișă în conformitate cu standardele și reglementările locale/naționale cerute	da	Da, Tip de fișă în conformitate cu standardele și reglementările locale/naționale cerute	
		Dispozitiv extern adecvat pentru a proteja echipamentul împotriva supratensiunii și supracurentului de linie (între ștecher și priză)	da	Da, Dispozitiv extern adecvat pentru a proteja echipamentul împotriva supratensiunii și supracurentului de linie (între ștecher și priză)	
		Baterie internă sau UPS – timp de lucru 30 de minute sau mai mult	da	Da, UPS – timp de lucru 30 de minute	
ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPONENTE					
14	Accesorii	Imprimantă termică alb/negru cu:	da	Da, Imprimantă termică Sney UP-X898MD alb/negru cu:	Broșură Sney UP-X898MD
		• Viteză: 1,9 secunde sau mai puțin	da	Da, Viteză: 1,9 secunde sau mai puțin	Broșură Sney UP-X898MD, pag. 4, Printing time
		• Rezoluție: 1280 x 960 pixeli	da	Da, Rezoluție: 4096 x 180 pixeli	Broșură Sney UP-X898MD, pag. 4, Printing time
		• Dimensiuni de imprimare multiple	da	Da, Dimensiuni de imprimare multiple	Broșură Sney UP-X898MD, pag. 4, Printing time
		Husă / Capac pentru sonde (unul pentru fiecare sondă)	da	Da, Husă / Capac pentru sonde (unul pentru fiecare sondă)	
		Înveliș / Capac de protecție a panoului de control	da	Da, Înveliș de protecție a panoului de control	
15	Consumabile	Role de hârtie pentru imprimanta video	10	Da, Role de hârtie pentru imprimanta video - 10 buc	
		Sticle cu gel - 1 litru	10	Da, Sticle cu gel - 1 litru - 10 buc	
INSTRIURE, INSTALARE ȘI UTILIZARE					
17	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da	Da, Health Medical Solutions include transportul până la unitatea medicală finală	
18	Instalare	Furnizorul la instalare trebuie să efectueze verificările de siguranță și funcționare înainte de predare	da	Da, Health Medical Solutions la instalare va efectua verificările de siguranță și funcționare înainte de predare	
19	Instruirea utilizatorului / utilizatorilor	Instruirea utilizatorilor în hardware și software (inclusiv aplicații):	da	Da, Instruirea utilizatorilor în hardware și software (inclusiv aplicații):	
		• Funcționarea de bază a sistemului	da	Da, Funcționarea de bază a sistemului	
		• Operarea avansată a sistemului	da	Da, Operarea avansată a sistemului	
		• Rutina de întreținere	da	Da, Rutina de întreținere	
GARANȚIE ȘI ÎNȚREȚINERE					
20	Garanție	Cel puțin 24 de luni	da	Da, 24 luni	
21	Servicii de întreținere preventivă	Inclus în garanție de două ori pe an	da	Da, Inclus în garanție de două ori pe an	
22	Disponibilitate de actualizare software/hardware	(orice actualizări disponibile în perioada de garanție) Inclus	da	Da, (orice actualizări disponibile în perioada de garanție) Inclus	
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, 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:	
		• Proceduri manuale necesare pentru calibrarea locală și întreținerea de rutină	da	Da, Proceduri manuale necesare pentru calibrarea locală și întreținerea de rutină	
		• Protocoale de depanare erori	da	Da, Protocoale de depanare erori	
		• Protocoale de curățare și dezinfectie	da	Da, Protocoale de curățare și dezinfectie	
24	ETICHETA	• Lista de piese de schimb și accesorii, cu numerele de referință și costul acestora.	da	Da, Lista de piese de schimb și accesorii, cu numerele de referință și costul acestora.	
		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, 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.	
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 dispozitive medicale specifice propuse (nu doar declarația de conformitate)).	da	Da, Certificat de vânzare gratuită (FSC) alăsat 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 dispozitive medicale specifice propuse (nu doar declarația de conformitate)).	
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, CE certificate conform directivei 93/42	
		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, 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 NOTIFIED BODY.	da	Da, 2. Declarația de conformitate CE emisă în baza directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 2017/745 care face trimitere	
		3. ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității	da	Da, 3. ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității	
		4. Raportul din documentația tehnică „ESSENTIAL REQUIREMENT”	da	Da, 4. Raportul din documentația tehnică „ESSENTIAL REQUIREMENT”	
27	STANDARDE	EN 60601-1 (IEC 60601) - Aparatură electromedicale. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale	da	Da, EN 60601-1 (IEC 60601) - Aparatură electromedicale. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale	
		EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2) - Aparatură electromedicale. Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Perturbații electromagnetice. Cerințe și încercări	da	Da, EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2) - Aparatură electromedicale. Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Perturbații electromagnetice. Cerințe și încercări	
		EN 60601-1-6 (IEC 60601-1-6) - Aparatură electromedicale. 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, EN 60601-1-6 (IEC 60601-1-6) - Aparatură electromedicale. 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.	
		EN 62304 (IEC 62304) - Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	da	Da, EN 62304 (IEC 62304) - Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	
		EN 62366 (IEC 62366) - Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatură medicală (IEC 62366:2007 Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE	da	Da, EN 62366 (IEC 62366) - Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatură medicală (IEC 62366:2007 Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE	
		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, 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	
		EN ISO 14971 - Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	da	Da, EN ISO 14971 - Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	
		MDD 93/42 EEC sau Regulamentul 745 - Directiva Europeană sau Regulamentele noi Europene	da	Da, MDD 93/42 EEC sau Regulamentul 745 - Directiva Europeană sau Regulamentele noi Europene	