

**CAIET DE SARCINI**  
**Bunuri/Servicii**

Obiectul: “Achiziționarea sistemelor de radiografie digitală conform necesităților IMSP”  
(denumirea)

Autoritatea contractantă: **IP Oficiul de Gestionare a Programelor de Asistență Externă (OGP AE)**  
(denumirea)

**1. Bunuri solicitate:**

**Anexa 1.**

<b>Sistem de radiografie, scopie, universal, complet digital</b>			
<b>Descriere</b>	Destinate pentru examinări radiografice și fluoroscopice cu scop de diagnostic.		
<b>Parametru</b>	<b>Specificație</b>		
<b>Configurație</b>	<b>Tub deasupra mesei</b>	da	
<b>Operare de la distanță</b>	<b>Masa telecomandată</b>	da	
	<b>Panou de control în sala de comandă</b>	da	
	<b>Panou de comandă în sala de examinare</b>	opțional	
	<b>Dispozitiv intercom: Comunicare pacient - doctor (sala de control)</b>	da	
	<b>Comunicare doctor - doctor</b>	opțional	
	<b>Sistem de video supraveghere</b>	opțional	
<b>Turnul de imagine</b>	<b>Radiografie în afara mesei</b>	da	
	<b>Grila</b>	detașabilă	
	<b>(SID) max.</b>	≥150 cm	
	<b>(SID) min.</b>	90 - 110 cm	
	<b>Control</b>		Panou de control complet, inclusiv controlul mesei și al generatorului în sala de control.
			Panou de control pentru funcțiile de bază în sala de examinare
			opțional panou de control complet, inclusiv monitoare ce dublează informația de pe monitoarele din sala de control
<b>Detector</b>	<b>Cantitatea</b>	2 buc.	
	<b>Flat panel</b>	da	
	<b>Mărimea maximă a matricei în regim captare</b>	Radiografie: min. 3032x3032 pixels	
	<b>Adâncime achiziție regim radiografie</b>	≥16 bit	
	<b>Mărimea maximă a matricei în regim captare: Fluoroscopie</b>	≥1024x1024 pixel	
	<b>Adâncime achiziție regim fluoroscopie</b>	≥16 bit	
	<b>Fără fir/cu fir</b>	≥43x43 cm, (17" x 17")	

Detector digital plat in masa	Rezoluția matricei, pixeli	≥ 3032x3032 pixels
	DQE @ ≤ 1.0 lp/mm	≥ 65 %
	DQE @ ≥ 2.0 lp/mm	≥ 37 %
	Mărimea pixelului	≤140 μm
	Tip	CSI (Celsiu iodid) s-au analogic
Detector digital plat in bucky vertical	Detector in bucky vertical, fără fir	≥43x43 cm, (17" x 17")
	Rezoluția matricei, pixeli	≥ 4200x4200 pixels
	DQE @ ≤ 1.0 lp/mm	≥ 65 %
	DQE @ ≥ 2.0 lp/mm	≥ 37 %
	Mărimea pixelului	≤100 μm
	Tip	CSI (Celsiu iodid) s-au analogic
Caracteristicile imaginii	Afișarea ultimei imagini	da
	Colimarea virtuală	da
Masa de examinare	Greutatea maximă a pacientului	≥250 kg
	Greutatea maximă a pacientului la înclinare	≥200 kg
	Dimensiuni	≥230x75 cm
	Mișcarea laterală	≥25 cm
	Deplasare longitudinală a turnului de imagine	≥160 cm
	Mișcarea verticală	≥50 - 110cm
	Înclinarea mesei	± 90°
	Indicatori poziție	da
	Asigurarea mișcării motorizată	da
	Reglare vitezie pentru directile motorizate in trepte:	≥3 trepte
BUCKY vertical	Dimensiunea, cm	minimum 43x43
	Controlul automat al expunerii (AEC)	da
	Raportul grilei	≥10:1
	Mărimea casetei	≥43x43
	Sistem de control	electromagnetic
	Deplasarea longitudinală, cm	max. 180 cm
Generatorul	<i>Putere maxima la iesire</i>	≥80 kW
	<i>Diapazon kV regim radiografie</i>	≥40-150kV
	Gama radiografică	≥0.5 - 800 mAs
	<i>Diapazon kV regim Fluoroscopie</i>	≥50-125 kV
	Curentul maximal de iesire radiografie	≥800 mA
	Curentul maxim de iesire radiofluoroscopie	≥ 20 mA
	Regim de lucru radiografie seriata	≥15 fps
	Regim de lucru fluoroscopie pulsativa	≥1 - 30 fps
	AEC (Automatic exposure control)	≥4 câmpuri
Tub X-ray	Capacitate de stocare termica a assemblului	≥750 kHU
	Rotație tub	± 90°
	Pata focale	≥ 2
	Pata focala mica, marime	max. 0.7mm

	<b>Pata focala mare, marime</b>	≥1.1 mm	
	<b>kV max radiografie</b>	≥150kV	
	<b>kV max radiofluroscopie</b>	≥125kV	
<b>Colimator</b>	<b>Regim lucru</b>	min. automat si manual	
	<b>Tip sursa lumina</b>	LED	
	<b>Tip colimare</b>	min. rectangular si iris/octagonal	
	<b>Filtre incorporate</b>	min. 3 tipuri	
	<b>Selectare filtre</b>	automat si manual	
<b>Display si Statie de lucru (Achizitie/postprocesare)</b>	<b>Cantitate</b>	min. 2 monitoare in sala de control, optional min 2buc in sala de examinare	
	<b>Mărimea display</b>	≥19 inch	
<b>Accesorii</b>	<b>Sticlă plumbată</b>	minim 100 x 80 cm	
	<b>Set radioprotecție Pacient (2 șorțuri, 2 gulerase de protecție a glandei tiroide)</b>	1 pentru copii si 1 pentru adulți	
	<b>Set radioprotecție Operator (șorț)</b>	2 buc. (min 0,35 mm Pb)	
<b>Imprimantă</b>	<b>Procesare tip</b>	Termal direct sau laser	
	<b>Interfață</b>	DICOM	
	<b>Rezoluție spațială, Pixeli/mm</b>	≥12	
	<b>Format film, cm</b>	20 x 25 - 35 x 43	
	<b>Formate disponibile simultan</b>	≥2	
<b>Stație de lucru</b>	<b>Procesor</b>	min. 6 nuclee, min. 2.5 GHz echivalent sau mai performant	
	<b>SSD</b>	NVME /M2 /SATA3, min. 512 Gb	
	<b>RAM</b>	≥ 16 GB	
	<b>Monitor medical</b>		min 21 inci
			min 400 CD/m2
			min 2 mgpixel
	<b>CD/DVD</b>	Da	
	<b>Compatibil cu sistemele PACS</b>	Da	
	<b>USB</b>	≥ 4 porturi	
	<b>Accesorii</b>	Mouse, tastatura	
	<b>Radiofluroscopia</b>		Memorie directa
			Memorie ciclu
			Memorie ultima imagine
	<b>Radiografie</b>		
	<b>Captare imagine singulare, marimi</b>	min. 5	
	<b>Diapazon marimi</b>	min. 15x15 cm -42x42 cm	
	<b>Imagini tintite</b>	min. " patru in una "	
	<b>Pachet DICOM</b>	Stocare, printare, import, export, transmitere min 10 noduri DICOM, baza de date	
	<b>UPS sau baterie interna</b>	min 600 VA	
<b>Achizitie in serie</b>	da		
<b>Achizitii cu contrast</b>	opțional		

<b>Tehnologie radiografie scan</b>	<b>Achizitie de tip scanare longitudinala cu fanta</b>	da	
	<b>Regim de achizitie automata pentru reconstruite radiografie scan</b>	da	
	<b>Reconstructie radiografie scan automata pe statia de achizitie</b>	da	
	<b>Programe presetate cu posibilitatea de modificare manuala pentru diferite zone anatomice</b>	min. 3	
	<b>Zona de scanare</b>	min. 42x42 cm	
	<b>Viteza de scanare</b>	min. 10 cm/sec	
	<b>Rata de achizitie</b>	min. 3 fps	
<b>DAP intgrat cu afisare rezultatelor in baza de date a pacientului</b>		da	
<b>Soft de prelucrare</b>	<b>Post procesare</b>	obligatoriu	
	<b>Funcție (Full Body scan sau Stitching)</b>	Funcție de combinare automata a doua sau mai multe imagini radiologice in o singura imagine / sau funcție echivalentă	
	<b>Control nivel</b>	Zoom/Mărire; Rotire/Inversare	
	<b>Adnotări pe imagine</b>	marker, text, linii, unghi, lipse	
	<b>DICOM 3.0</b>		- DICOM Verification
			- DICOM Modality worklist
			- DICOM MPPS
			- DICOM Storage
			- DICOM Storage commitment
			- DICOM Grayscale print
			- DICOM Query / Retrieve
			- DICOM GSPS
		-Importul si exportul imaginilor de pe PACS	
	-Export imagini pe CD/DVD		
<b>Soft fluroscopi scan</b>	da		
<b>Soft radiografie scan</b>	da		
<b>Sistem PACS</b>	<b>HDD</b>	Minim 1 TB de stocare utilizabilă RAID 10	
	<b>Procesor</b>	min. 6 nuclee, min. 2.5 GHz echivalent sau mai performant	
	<b>RAM</b>	≥ 16 GB	
	<b>Modul software PACS</b>		da,certificat ISO 13845/9001
			Licentele vor fi prezentate in format electronic s-au pe suport de hirtie cu termenul de valabilitate nelimitat.
			Funcții de manipulare a imaginii Măsurători, adnotări și salvare.

		Suport pentru afișaj de diagnostic pentru mai multe monitoare de rezoluție înaltă, bazat pe reguli DICOM de rulare
	<b>Pachet DICOM</b>	Stocare, printare, import, export, transmitere, baza de date
	<b>UPS sau baterie interna</b>	min 600 VA
	<b>Imprimanta p/u rapoarte</b>	da
	<b>Monitor</b>	≥ 21 inch LED
	<b>Licența</b>	≥ 1
	<b>Licența de acces de pe web sau LAN</b>	≥ 2

<b>Certificate</b>	<p>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)</p> <p>1. Certificat de conformitate CE emis de către un organism de evaluare a conformității inclus în lista NANDO - <a href="https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main">https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main</a></p> <p>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 <b>NOTIFY BODY</b>.</p> <p>3. ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității</p>	
<b>Standarde</b>	EN 60601-1	Aparate electromericele. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale
	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.
	EN 62304	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
	EN ISO 15223	Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.
<b>Etichete/Instrucțiuni</b>	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
--	---

### **2. Termenii și condițiile de livrare solicitate:**

Incoterms 2020 DDP, în decurs de la 120 până la 180 de zile calendaristice de la prezentarea de către furnizor a condițiilor tehnice pentru amenajarea spațiului unde va fi instalat sistemul de radiografie (în una sau mai multe tranșe).

### **3. Metoda și condițiile de plată**

Vezi modelul contractului de achiziții publice atașat prin SIA “RSAP” la procedura de achiziție publică respectivă.

Data: 31.05.2023

**Notă:** *Prezentul model al caietului de sarcini este orientativ și poate fi completat, modificat, precizat de către autoritatea contractantă, în funcție de tipul și specificul bunurilor/serviciilor. Autoritatea contractantă este obligată să respecte legislația.*

**Președintele grupului de lucru:** /semnat electronic/

**Diana GROSU-AXENTI**