

Anexa nr. 1 la Formularul Specificații tehnice Anexa 22

Tomograf Computerizat Ortopedic

model **Planmed Verity**

SPECIFICATII TEHNICE SOLICITATE	SPECIFICAȚII TEHNICE OFERTATE: model Planmed Verity, producator Planmed Oy, Finlanda
Caracteristici generale: Sistem de radiografie necesar pentru imagistica ortopedică. Precum și pentru scanare gât și cap opțional. Dispozitivul să prezinte o dimensiune compacta, ușor de amplasat. Dispozitivul să dispună de soft care va permite reglarea dozei de radiație Dispozitivul să dispună de soft care va permite corectarea artefactelor de mișcare. CARACTERISTICI TEHNICE TUB X-RAY: Tub cu raze X cu țintă de tungsten Dimensiunea spotului focal $\geq 0,6$ mm Tensiune anodică: ≤ 100 kV Curentul anodic: ≤ 15 mA Filtrare dublă: 0,5 mm Cu + 2,5 mm Al Radiații cu raze X pulsate, care va minimiza doza de radiație pentru pacient CARACTERISTICI TEHNICE DETECTOR: Detector tip Flat panel (integrat) Dimensiune detector: 20 x 25 cm (siliciu amorf) (± 5 cm) Interval dynamic: 16 biți Timp scanare in 3D (s): de la 10-30 sec. Dimensiune pixeli: ≤ 140 μm Dimensiune matrice de ≥ 1.536 x 1.920 pixeli CARACTERISTICI TEHNICE IMAGE DE ACHIZITIE: Sistemul să permită achiziția de imagini prin modurile: Doză ultra mică, Standard și Rezoluție înaltă Sistemul să permită pre vizualizarea imaginii înainte de expunerea pacientului Controlul automat al expunerii (AEC) Câmp vizual: min. 13 x 16 cm cu o singură scanare	Caracteristici generale: Sistem de radiografie necesar pentru imagistica ortopedică. Precum și pentru scanare gât și cap opțional – da, pag. 1 User's Manual Planmed Verity; Dispozitivul prezinta o dimensiune compacta, ușor de amplasat. Dispozitivul dispune de soft care va permite reglarea dozei de radiație – da, Ultra Low Dose pag. 216 User's Manual Planmed Verity; Dispozitivul dispune de soft care va permite corectarea artefactelor de mișcare – da, Planmeca CALM movement artefact correction pag. 142 User's Manual Planmed Verity; CARACTERISTICI TEHNICE TUB X-RAY: Tub cu raze X cu țintă de tungsten, pag 22 Technical manual Planmed Verity; Dimensiunea spotului focal: 0.6 x 0.6 mm, pag. 17 Technical manual Planmed Verity; Tensiune anodică: 80-96kV $\pm 5\%$, pag. 18 Technical manual Planmed Verity; Curentul anodic: 1-12 mA $\pm 5\%$, pag. 18 Technical manual Planmed Verity; Filtrare dublă: 0,5 mm Cu + 2,5 mm Al, pag. 17 Technical manual Planmed Verity; Radiații cu raze X pulsate, care va minimiza doza de radiație pentru pacient – da, Pulsed, pag.18 Technical manual Planmed Verity; CARACTERISTICI TEHNICE DETECTOR Detector tip Flat panel (integrat) – da, pag. 20 User's Manual Planmed Verity; model PaxScan 2520DX – pag. 19 Technical manual Planmed Verity; Dimensiune detector: 19.5 x 24.4 cm (Amorphous Silicon), pag. 1 Varian Receptor 2520 DX; Interval dynamic: 16 biți, pag. 1 Varian Receptor 2520 DX; Timp scanare in 3D (s): 24 sec. Declaratia producatorului. Dimensiune pixeli: 127 μm, pag. 1 Varian Receptor 2520 DX; pag.19 Technical manual Planmed Verity;

Sistemul să permită acționarea de 300-600 imagini de proiecție (configurabile) într-un diapazon de la 0 - 200 grade Timp de expunere: nu mai mult 10 sec. Timp de reconstrucție: 30-120sec., în dependenta de modul de imagistica CARACTERISTICI TEHNICE SISTEM DE ACHIZITIE SI RECONSTRUCTIE: Sistemul de radiografie sa fie livrat cu un sistem de achiziție si reconstrucție Sistemul sa fie livrat cu hard disk-uri duale configurate Raid 1 (1000 GB) pentru fiabilitate și performanță îmbunătățita. Reconstrucție accelerată rapidă a GPU-ului. CARACTERISTICI TEHNICE GANTRY: Mișcarea motorizată în sus/jos/inclinare, ca va garanta poziționarea optima pentru pacient. Interval de mișcare a înălțimii de la podea: $\geq 55-110$ cm Intervalul de mișcare a înclinării $+15^{\circ}/-90^{\circ}$ Poziția de gantry orizontală Apertura cu un diametru de minim 40 cm Să dispună de senzori care vor recunoaște țintei, fapt care va impudica mișcări automate ale gantrylui, atunci când pacientul este poziționat în interior. Sistemul să dispună de mecanism de poziționare motorizat a pacientului care va centra ținta în câmpul vizual. Dispozitivul să dispună de sistem de control pentru mișcările controlate ale gantry-lui, a sistemului de poziționare și a colimatorului. Dispozitivul să dispună de lumini pentru ghidare poziționare. Interfață utilizator, ecran tactil - cu înălțime si inclinare reglabilă - să poată fi utilizat cu sau fără mănuși CARACTERISTICI TEHNICE SOFTWARE: Achiziție intuitivă, optimizată pentru ecran tactil și software de comunicare Informații despre pacient și instrumente de bază de date Procedura bazată pe anatomie și selecția țintei. Selectarea dimensiunii pacientului kV, mAs, afișare a dozei Crearea unui protocol de imagistică definit de utilizator Interfață de acționare prestabilită pentru portal automat și mișcări ale sistemului de poziționare cu parametri prestabiliți definibili de utilizator	Dimensiune matrice de 1.536 x 1.920 pixeli, <i>pag.19 Technical manual Planmed Verity; pag. 1 Varian Receptor 2520 DX.</i> CARACTERISTICI TEHNICE IMAGINE DE ACHIZITIE: Sistemul permite achiziția de imagini prin modurile: Doză ultra mică, Standard și Rezoluție înaltă – <i>pag. 52 Technical manual Planmed Verity;</i> Sistemul permite pre vizualizarea imaginii înainte de expunerea pacientului – Scout exposure, <i>pag. 67 User's Manual Planmed Verity;</i> Controlul automat al expunerii (AEC), <i>pag. 172, 173, 223 User's Manual Planmed Verity;</i> Câmp vizual: 16 x 16 cm cu o singură scanare, <i>pag 121 User's Manual Planmed Verity;</i> Sistemul să permită acționarea de 300-600 imagini de proiecție (configurabile) într-un diapazon de la 0 - 210 grade – <i>pag. 50 Technical manual Planmed Verity; declaratia producatorului.</i> Timp de expunere: de la 4.5-24 sec., scout 2x20ms, <i>pag. 18 Technical manual Planmed Verity;</i> Timp de reconstrucție: 30-120sec., în dependenta de modul de imagistica – <i>pag. 126 User's Manual Planmed Verity;</i> CARACTERISTICI TEHNICE SISTEM DE ACHIZITIE SI RECONSTRUCTIE, Planmed Verity Workstation PC & Eizo RadiForce MX315W. Sistemul de radiografie va fi livrat cu un sistem de achiziție si reconstrucție, Planmed Verity Workstation PC & Eizo RadiForce MX315W. Sistemul va fi livrat cu hard disk-uri duale configurate Raid 1 (1000 GB) pentru fiabilitate și performanță îmbunătățita, Planmed Verity Workstation PC; Reconstrucție accelerată rapidă a GPU-ului, <i>pag. 133 User's Manual Planmed Verity; declaratia producatorului.</i> CARACTERISTICI TEHNICE GANTRY: Mișcarea motorizată în sus/jos/inclinare, ca va garanta poziționarea optima pentru pacient – <i>pag. 20 User's Manual Planmed Verity;</i> Interval de mișcare a înălțimii de la podea: 590-1150mm, <i>pag. 217 User's Manual Planmed Verity;</i> Intervalul de mișcare a înclinării $+15^{\circ}/-90^{\circ}$ - <i>pag. 20 User's Manual Planmed Verity;</i> Poziția de gantry orizontală - <i>pag. 20 User's Manual Planmed Verity;</i> Apertura cu un diametru de 40 cm – declaratia producatorului. Să dispună de senzori care vor recunoaște țintei, fapt care va impudica mișcări automate ale gantrylui, atunci când pacientul este poziționat în interior – <i>pag. 20 User's Manual Planmed Verity;</i>
---	---

Afișarea imaginii Scout Instrumente de procesare și adnotare a imaginilor pentru generarea și revizuirea reconstrucțiilor multiplanare și a randărilor 3D Modul service cu instrumente QA integrate DICOM 3.0 Reconstituirea imaginii cu parametri selectabili Algoritm de suprimare a metalelor Nuclee de reconstrucție selectabile de utilizator Algoritm de filtrare a zgomotului Algoritm corectarea artefactelor de mișcare Protocol de imagistică Aplicații de soft pentru imagistica cap și gât - opțională. Imagini extinse cu pachet care vor include suport pentru cap și gât opțională, actualizare software și licență. Să dispună de suport rigid pentru cap pentru o calitate maximă a imaginii - opțională. Greutate: nu mai mult de 450 kg Baza mobilă selectabilă cu roți sau bază fixă, de sine stătătoare Mâner multifuncțional pentru pacient și pentru deplasarea unității în poziția de transport Dispozitivul să nu necesite răcire externă Dispozitivul să se conecteze la o priză electrică standard (220V) Dispozitivul să fie livrat cu următoarele accesorii: Suport poziționare, cu atenuare redusă, fabricate din fibră de carbon Suport poziționare a zonei mici, mari și plane Suport poziționare vertical, reglabilă. Scaun dedicat pentru poziționarea pacientului, cu mâner și roți blocabile.	Sistemul să dispună de mecanism de poziționare motorizat a pacientului care va centra ținta în câmpul vizual – <i>The collimator inside the system communicates with the positioning lasers so that the X-ray beam sets within the limits of the field of view – pag. 57 User’s Manual Planned Verity;</i> Dispozitivul să dispună de sistem de control pentru mișcările controlate ale gantry-lui, a sistemului de poziționare și a colimatorului - <i>pag. 58 User’s Manual Planned Verity;</i> Dispozitivul să dispună de lumini pentru ghidare poziționare – <i>pag. 57-58 User’s Manual Planned Verity;</i> Interfață utilizator, ecran tactil - cu înălțime și înclinare reglabilă – <i>pag. 19 User’s Manual Planned Verity;</i> - să poată fi utilizat cu sau fără mănuși – <i>pag. 19 User’s Manual Planned Verity;</i> CARACTERISTICI TEHNICE SOFTWARE - <i>Romexis 3D Standard licence</i> Achiziție intuitivă, optimizată pentru ecran tactil și software de comunicare Informații despre pacient și instrumente de bază de date – <i>pag. 37 User’s Manual Planned Verity;</i> Procedura bazată pe anatomie și selecția țintei – <i>pag.64 User’s Manual Planned Verity;</i> <i>pag. 51 Technical manual Planned Verity;</i> Selectarea dimensiunii pacientului kV, mAs, afișare a dozei – <i>pag.51 User’s Manual Planned Verity;</i> Crearea unui protocol de imagistică definit de utilizator – <i>Creating new protocol, pag. 52 Technical manual Planned Verity;</i> Interfață de acționare prestabilă pentru portal automat și mișcări ale sistemului de poziționare cu parametri prestabiliți definibili de utilizator – <i>pag. 34 User’s Manual Planned Verity;</i> Afișarea imaginii Scout – <i>pag. 102 User’s Manual Planned Verity;</i> Instrumente de procesare și adnotare a imaginilor pentru generarea și revizuirea reconstrucțiilor multiplanare și a randărilor 3D – <i>Processing Tools, pag. 117 User’s Manual Planned Verity</i> Modul service cu instrumente QA integrate – declarația producătorului. DICOM 3.0 – <i>pag. 139; 142 User’s Manual Planned Verity;</i> Reconstituirea imaginii cu parametri selectabili – <i>Reconstruction, pag. 143 User’s Manual Planned Verity;</i> Algoritm de suprimare a metalelor – <i>Metal suppression, pag.142-143 User’s Manual Planned Verity;</i> Nuclee de reconstrucție selectabile de utilizator – <i>Reconstruction, pag. 143 User’s Manual Planned Verity;</i> Algoritm de filtrare a zgomotului – <i>AINO Noise filter, pag.142 User’s Manual Planned Verity;</i> Algoritm corectarea artefactelor de mișcare – <i>Planmeca CALM Motion Correction, pag. 142 User’s Manual Planned Verity;</i>
---	--

	Protocol de imagistic – <i>Imaging Protocols, pag. 50 Technical manual Planmed Verity;</i> Aplicații de soft pentru imagistica cap și gât – <i>pag. 82 User’s Manual Planmed Verity;</i> Imagini extinse cu pachet care vor include suport pentru cap și gât opționala, actualizare software și licență - da. Să dispună de suport rigid pentru cap pentru o calitate maximă a imaginii, <i>pag. 85 User’s Manual Planmed Verity;</i> Greutate: 355 kg, <i>pag. 17 Technical manual Planmed Verity;</i> Baza mobila selectabila cu roti sau baza fixa, de sine stătătoare – <i>pag. 203 User’s Manual Planmed Verity;</i> Mâner multifuncțional pentru pacient și pentru deplasarea unității în poziția de transport - <i>pag. 203 User’s Manual Planmed Verity;</i> Dispozitivul nu necesite răcire externă – <i>Automaticaly controlled, pag. 18 Technical manual Planmed Verity;</i> Dispozitivul se conecteaza la o priză electrică standard (220V) – <i>pag. 11 User’s Manual Planmed Verity;</i> Dispozitivul va fi livrat cu următoarele accesorii: Suport poziționare, cu atenuare redusă, fabricate din fibră de carbon – <i>pag.24-25 User’s Manual Planmed Verity;</i> Suport poziționare a zonei mici, mari și plane - <i>pag.24-25 User’s Manual Planmed Verity;</i> Suport poziționare vertical, reglabilă - <i>pag.24-25 User’s Manual Planmed Verity;</i> Scaun dedicat pentru poziționarea pacientului, cu mâner si roti blocabile, model MYS-1050N (Meyosis, Turcia). Inregistrat la AMDM: DM000396165.
--	--

Natalia Chicu

Administrator “Intermed” SRL

The management system of

Planmed Oy

Sorvaajankatu 7
00880 Helsinki
Finland

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on Medical Devices, Annex II (excluding section 4)

For the following products

Diagnostic X-ray equipment and accessories

Products covered are listed in Attachment 1 of this certificate

This certificate is valid from 18 September 2020 until 24 May 2024
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 4. Certified since 8 October 2010

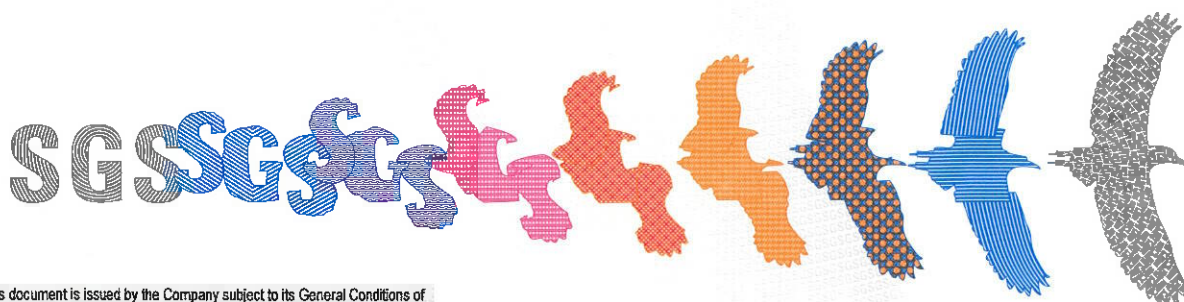
This certification is based on decision: FI20/07059P0

Authorised by



Seppo Vahasalo
Notified Body Manager

SGS Fimko Ltd., Notified Body 0598
Takomitie 8, FI-00380 Helsinki, Finland
t +358 9 696 361 f +358 9 692 5474 www.sgs.com



Attachment 1 to SGS Fimko Ltd. EC certificate FI15/07007 Issue 4

Manufacturer	Planmed Oy
Address	Sorvaajankatu 7 00880 Helsinki Finland
Activity and Medical Device Product Category	93/42/EEC Annex II (excluding Section 4) Diagnostic X-ray equipment and accessories

List of medical devices and the corresponding type/model markings with product trademarks/marketing names covered by this certificate:

Medical Device	Class	Trademark(s) and Model(s)/type(s)
Mammography x-ray unit	IIB	Planmed Clarity
X-ray unit	IIB	Planmed Verity
Stereotactic accessories	IIB	Planmed ClarityGuide

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data
			C			Planmed			
DM000366947	TOMOGRAF COMPUTERIZAT CU CÂMP VIZUAL LIMITAT	PLANMED VERITY®	EXTREMITY SCANNER		Finlanda	PLANMED OY	INTERMED S.R.L.	Rg04-000196	18-07-2022
DM000366946	MAMOGRAF DIGITAL	PLANMED CLARITY™	CU RAZE X		Finlanda	PLANMED OY	INTERMED S.R.L.	Rg04-000196	18-07-2022

DECLARATION OF CONFORMITY

We

**Planmed Oy,
Sorvaajankatu 7
00880 Helsinki
Finland**

declare under our sole responsibility that the product

X-ray unit **Planmed Verity**

to which this declaration relates is in conformity with following standards or other normative documents:

IEC 60601-1 + A1:2012	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
IEC 60601-1-2:2014	Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety. 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility Requirements and tests
IEC 60601-1-3 + A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 60601-1-6 + A1:2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety – Collateral Standard: Usability
IEC 60601-2-28:2010	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-54 + A1:2015	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
IEC 62304:2006	Medical device software – Software life-cycle processes

following the provisions of **93/42/EEC Directive**.

Planmed Verity is Class IIb device.

The Notified Body is SGS Fimko Ltd. no 0598.

EC Certificate Full Quality Assurance System FI15/07007.

Helsinki, 2021-04-19

Jan Moed
Managing Director



Helsinki, 25th February 2022

FREE SALES CERTIFICATE

MANUFACTURER: Planmed Oy
FI-MF-000006837

ADDRESS: Asentajankatu 6
FI-08800 Helsinki
FINLAND

Devices:	The identification number of the notified body certificate
Planmed ClarityGuide	FI15/07007
Planmed Verity	FI15/07007
Planmed Clarity	FI15/07007

Finnish Medicines Agency Fimea hereby certifies that the above-mentioned medical devices are manufactured by Planmed Oy.

Finnish Medicines Agency Fimea certifies that these devices are not under any restrictions given by Finnish Medicines Agency Fimea and may be exported without restriction. The above-mentioned devices are CE-marked under the regulation (EU) 2017/745 article 120. The devices are freely marketed in EU.

FINNISH MEDICINES AGENCY FIMEA



Inspector


Minna Kymäläinen

Charge Proceeding fee 150,- EUR

Decree (437/2021) of the Ministry of Social Affairs and Health on fees chargeable by the Finnish Medicines Agency in accordance with Decision of the Ministry of Social Affairs and Health.

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no.:
62008-2009-AQ-FIN-FINAS

Initial certification date:
01 January 1995

Valid:
01 November 2021 – 31 October 2024

This is to certify that the management system of

Planmed Oy

Sorvaajankatu 7, 00880 Helsinki, Finland

and the sites as mentioned in the appendix accompanying this certificate

has been found to conform to the Quality Management System standard:

ISO 9001:2015

This certificate is valid for the following scope:

Development, manufacture, marketing, sales and after sales of mammography X-ray equipment, medical X-ray equipment, software and their accessories.

Place and date:
Espoo, 27 October 2021

For the issuing office:
DNV - Business Assurance
Keilaranta 1, 02150 Espoo, Finland



Kimmo Haarala
Management Representative

Appendix to Certificate

Planmed Oy

Locations included in the certification are as follows:

Site Name	Site Address	Site Scope
Planmed Oy	Sorvaajankatu 7, 00880 Helsinki, Finland	Development, manufacture, marketing, sales and after sales of mammography x-ray equipment, medical x-ray equipment, software and their accessories.
Planmed Oy (Asentajankatu)	Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland	Development, manufacture, marketing, sales and after sales of mammography x-ray equipment, medical x-ray equipment, software and their accessories.
Planmed Oy (Lähetämö/varasto)	Teollisuusneuvoksenkatu 3, 00880 Helsinki, Finland	Development, manufacture, marketing, sales and after sales of mammography x-ray equipment, medical x-ray equipment, software and their accessories.

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no.:
10000475805-MSC-FINAS-FIN

Initial certification date:
01 January 1995

Valid:
01 November 2021 – 31 October 2024

This is to certify that the management system of

Planmed Oy

Sorvaajankatu 7, 00880 Helsinki, Finland

and the sites as mentioned in the appendix accompanying this certificate

has been found to conform to the Quality Management System standard:

ISO 13485:2016

This certificate is valid for the following scope:

Development, manufacture, marketing, sales and after sales of mammography X-ray equipment, medical X-ray equipment, software and their accessories.

Place and date:
Espoo, 27 October 2021

For the issuing office:
DNV - Business Assurance
Keilaranta 1, 02150 Espoo, Finland



Kimmo Haarala
Management Representative

Appendix to Certificate

Planmed Oy

Locations included in the certification are as follows:

Site Name	Site Address	Site Scope
Planmed Oy	Sorvaajankatu 7, 00880 Helsinki, Finland	Development, manufacture, marketing, sales and after sales of mammography x-ray equipment, medical x-ray equipment, software and their accessories.
Planmed Oy (Asentajankatu)	Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland	Development, manufacture, marketing, sales and after sales of mammography x-ray equipment, medical x-ray equipment, software and their accessories.
Planmed Oy (Lähetämö/varasto)	Teollisuusneuvoksenkatu 3, 00880 Helsinki, Finland	Development, manufacture, marketing, sales and after sales of mammography x-ray equipment, medical x-ray equipment, software and their accessories.

Planmed

Technical Training

Certificate of attendance

Alexei Legun

from Intermed SRL

has participated in

Planmed Technical Training covering the following products:
Planmed Verity

at Helsinki

on 10 - 12 December 2019.



Mikko Viitanen
Technical Product Specialist, After Sales
Planmed Oy