

Parametrii		Specificație minimă necesară	Specificatie tehnica propusa Neusoft, NeuViz 128 , China
Caracteristică multisectională	Număr de slice-uri generate/reconstruite	≥128	128 (NeuViz 128 Product Dataset pag. 3)
	Numărul fizic de rânduri pe detector (slices)	≥64	64 (NeuViz 128 Product Dataset pag. 3)
Detector	FOV - Câmp de vedere (standard), cm	≥50	50 cm (NeuViz 128 Product Dataset pag. 2)
	Lățimea totală a detectorului, axa z, mm	≥38	40 mm (NeuViz 128 Product Dataset pag. 3)
	Secțiune de imagine reconstruită cu valori cuprinse în diapazonul:	cel puțin 0.625 mm pînă la 10 mm	0.4 mm pînă la 10 mm (NeuViz 128 Product Dataset pag. 4)
	Timp de rotație standard, uscat, 360 °, secunde	≤ 0,5	0.374 sec. (NeuViz 128 Product Dataset pag. 2)
Rezoluție spațială [mm] MTF (transfer de funcții modulate)	0% MTF, lp / cm	≥17	24 lp/cm (NeuViz 128 Product Dataset pag. 5)
	50% MTF, lp / cm	≥8	12 lp/cm (NeuViz 128 Product Dataset pag. 5)
Rezoluție de contrast	Indicile rezoluției de contrast	5 mm sau mai puțin, (0.3)% CTDI≤ 20 mGy.	4 mm (NeuViz 128 Product Dataset pag. 5)
	Înclinație, °	± 30 (± 5)	± 30 (NeuViz 128 Product Dataset pag. 2)

SC IMUNOTEHNOMED SRL Confirmarea parametrilor tehnici solicitati
ANEXA Nr. 1

Gantry	Diametru, cm		≥70	720 mm (NeuViz 128 Product Dataset pag. 2)
	Localizarea scanării		Laser	Da, (NeuViz 128 Product Dataset pag. 2)
X-ray tube	Stocarea de căldură sau echivalent la, MHU		≥7	8 MHU (NeuViz 128 Product Dataset pag. 3)
	Disiparea termică, kWh / min		≥800	931 kWh/min (NeuViz 128 Product Dataset pag. 3)
	Durata de viață estimată a tubului		≥250.000 scan secunde sau cel puțin 24 luni	250.000 scan secunde sau cel puțin 24 luni - Corespunde
X-ray generator	kW ieșire		≥50	80 kW (NeuViz 128 Product Dataset pag. 3)
	kVp diapazon		80 (±10) până la 140 (±10)	80 până la 140 (NeuViz 128 Product Dataset pag. 3)
	mA diapazon		20 (±10) până la minim 400	10 – 667 mA (NeuViz 128 Product Dataset pag. 3)
Masă pacient	Interval de mișcare	Vertical, cm	44 (±5) – min. 90	430mm - 970mm (NeuViz 128 Product Dataset pag. 2)
		Longitudinal, cm	≥170	1770 mm (NeuViz 128 Product Dataset pag. 2)
	Raza de scanare, cm		≥170	1770 mm (NeuViz 128 Product Dataset pag. 2)

SC IMUNOTEHNOMED SRL Confirmarea parametrilor tehnici solicitati

ANEXA Nr. 1

	Greutatea pacientului, kg	≥220	300 Kg, optiune inclusa (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 2)
	Suport de mână	optional	Da, - Optiune inclusa
	Suport cap pentru imagistică coronară	da	Da, inclus (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 12)
	Viteza	≥ 130 mm/secundă	225 mm/sec. (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 2)
	Poziționarea sau Izocentrarea automată/semi-automată a pacientului	da	Da, optiune Intel positioning inclusa (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 10)
Doza de iradiere	Modularea tehnică a dozei	da	Da
	Controlul specific al dozelor pediatrice	optional	Da, optiune inclusa
	Gating prospectiv ECG (Prospective ECG gating)	da	Da
	Editare retrospectivă ECG (Retrospective ECG editing)	da	Da
	Reconstituirea iterativă a imaginii	da	Da
Axial cardiac	Doză mică cardiacă (achiziție axială)	optional	Da, optiune inclusa
	Corectarea aritmiei	optional	Da, optiune inclusa
Calcularea și afișarea dozei			
	Display indice doza CT (CTDI) – volumetric (CTDIvol) și ponderat (CTDIw) sau produsul doză-lungime (DLP)	da -	Da (NeuViz 128 user manual pag. 120)
	Capacitatea de transfera aceste informații în fișa examenului sau transfer CTDI/DLP in format DICOM	da	Da
	Instrumente de optimizare a dozei ar trebui să fie disponibile	da	Da (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 8)
Reconstructia imaginii	Reconstituirea FOVs, cm	≥ 50	50 cm (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 4)
	Reconstituirea imaginii cu dimensiuni	512 x 512	1024 x 1024 (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 4)
	Rata maximă de reconstrucție, (512x512), cadru / sec	≥ 40	1024 x 1024 – 60 cadru/sec (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 4)
	Pachet neuro CT (angiografie neuro CT și CT neuro perfuzie)	da	Da (NeuViz 128 user manual

Software disponibil pe stația post-procesare				pag. 264)
	Pachet de analiză a structurii vaselor cu măsurare 2-D și 3-D, analiza fluxului sanguin cerebral (software angio-CT).		da	Da (NeuViz 128 Product Dataset pag. 9)
	Perfuzia corporală		da	Da (NeuViz 128 Product Dataset pag. 9)
	Pachet cardiovascular CT, cu cel puțin următoarele funcții disponibile: calculul densității/cantității de calciu în coronare, analiza funcțională/anatomică și morfologică a sistemului cardiac (coronare și ventricul stâng) și software de caracterizare a plăcilor coronare.		da	Da (NeuViz 128 Product Dataset pag. 9)
	Pachetul complet de examinare/analiza pulmonară.		da	Da (NeuViz 128 Product Dataset pag. 10)
	Pachete bronhoscopie virtuală și colonoscopie virtuală.		da	Da (NeuViz 128 Product Dataset pag. 9)
	Pachet de excludere automată a oaselor		da	Da (NeuViz 128 Product Dataset pag. 10_
	Tot software-ul ar trebui să fie furnizat pentru procedura de raportare cu disponibilitatea de export în format DICOM, pdf, pentru a permite transferul imaginilor pentru tele-radiologie către fișele medicale electronice, către alte unități medicale sau către alte persoane, după cum este stipulat.		da	Da, corespunde
Sistem de integrare	Consolă de operare: Protocoale pediatrice		da	Da, corespunde
	Trebuie să fie interconectat cu sistemele HIS, RIS și PACS existente sau să se poată conecta în viitor fără costuri suplimentare		da	Da, corespunde
	Trebuie asigurat un sistem de comunicare bidirecțională verbală/audio între operator și pacient		da	Da, sistem comunicare audio bidirecțional inclus.
		Consolă de operare cu cel puțin următoarele caracteristici:		
		Monitoare LCD de minim 19 inch – 2 buc sau un monitor de minim 23 inch.	da	Monitor medical 24 inch inclus (NeuViz 128 Product Dataset pag. 6)
		cu tastatură și mouse	da	Da, tastatura și mouse incluse.
		Capacitate de scanare și reconstrucție simultană	da	Da

	Hardware	Capacitate de scanare și analiză de rutină simultană	da	Da
		Matrice de afișare	nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel. sau rezoluție min 1K	1920x1200 (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 6)
		Stocare	minim 200 000 imagini	20 TB (echivalent aproximativ 208 000 imagini)
		RAM	> 4 Gb	144 GB
		Hardware de reconstrucție a datelor RAW		
		RAM	4G or better	16 GB (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 6)
		Stocare	300 GB or better	1 TB (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 6)
		Stație de lucru post-procesare cu monitor dublu cu cel puțin următoarele caracteristici:	da	Da, inclus
		Monitoare LCD de minim 19 inch – 2 buc. sau un monitor de minim 21 inch.	Da	Monitor Medical 24 inch
		cu tastatură și mouse	da	Da, tastatura si mouse incluse.
		Stocare	≥ 1 TB	1 TB (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 6)
		Viteza procesorului	>2.5GHz	3.3 GHz
		RAM	> 4 GB	16 GB
	DICOM	Întregul sistem trebuie să fie compatibil și conectat la DICOM, inclusiv toate stațiile de lucru.	da	Da
		Stocarea imaginilor SCU / SCP	da	Da
		Spațiu de stocare crescută CT SCU / SCP	da	Da
		Lista de lucru modalitate SCU	da	Da
		Interogare/preluare SCU și SCP	da	Da
		Angajament de depozitare SCU (Storage commitment SCU)	da	Da
		Capabil de a imprima, stoca, trimite/primi	da	Da

Accesorii și piese de schimb	Fantome de asigurare a calității, necesare pentru verificarea calității imaginii și calibrarea scannerului CT			da	Fantome incluse
	Suport fantomă			da	Supporturi fantome incluse
	Echipament de protecție pentru personal/utilizatori	Mănuși de protecție	$\geq 0,5\text{mm LE}$	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	Mănuși 0.5 mmPb, model PROTECTIVE LEAD GLOVE, cod GLV2, prod. Oley Medical, Turcia (2 buc)
		Sort protecție gonade	$\geq 0,75\text{mm LE}$	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	Sort protecție gonade 1 mmPb, model Gonade protective for man, cod 5700M, prod. Oley Medical, Turcia (2 buc)
		Guler tiroidian cu plumb	$\geq 0,5\text{mm}$	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	Guler de protecție tiroida, 0,5 mmPb, model 5102, prod. Oley Medical, Turcia (2 buc)
		Șort de plumb	$\geq 0,5\text{mm}$ (Cu suprapunere în piept de cel puțin 1mm)	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	Șort de plumb model DOUBLE SIDE LEAD APRON, 0.5 mmPb spate, 1 mmPb fata, cod 2149, prod. Oley Medical, Turcia (2 buc)
		Mănuși de plumb	$\geq 0,5\text{mm}$	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	Mănuși 0.5 mmPb, model PROTECTIVE LEAD GLOVE, cod GLV2, prod. Oley Medical, Turcia (2 buc)
		Mască / ochelari de protecție	$\geq 0,75\text{mm LE}$	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	Mască model PROTECTIVE FACE MASK, cod XRMSK, prod. Oley Medical, Turcia (2 buc)

		Raft pentru stocare echipamente de protecție	pentru toate protecțiile oferite	Mobilier pentru stocare echipamente de protecție, model MOBILE STAINLESS STEEL HANGER FOR LEAD APRONS 10 ARMS, cod SSHNGR10, prod. Oley Medical, Turcia (1 buc)
Cerințe electrice	Sursa de alimentare să fie de aproximativ 380V, 50 Hz, 50 kVA, cu conectare la sursamelectrică trifazată.		da	Da, corespunde. 380V, 50 Hz, 100kVA (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 6)
	Protecție împotriva supratensiunii (supratensiune și supracurent) în condiții de linie.		da	Da, corespunde.
UPS (Sistem de alimentare neîntreruptibil) (să se indice modelul produsului)				Model propus: Claude Lyons® 160 kVA DCS Series, producator Lyons Instruments Limited, Marea Britanie
	Intrare	Voltaj (tensiune)	3 x 400/230 V	Da, Corespunde. 3 x 400/230 V
		Frecvență	50/60 Hz ± 5Hz	Da, Corespunde, 50/60 Hz ± 5Hz
		Factor de putere (încărcare 100%)	> 0,95	Da, Corespunde > 0,95
	Ieșire	Voltaj (tensiune)	3 x 400/230 V AC ± 10 %	Da, Corespunde, 3 x 400/230 V AC ± 10 %
		Frecvență	50 Hz	Da, Corespunde, 50 Hz
	Baterii	Fără întreținere	da	Da, corespunde

SC IMUNOTEHNOMED SRL Confirmarea parametrilor tehnici solicitati

ANEXA Nr. 1

UPS (Sistem de alimentare neîntreruptibil) (să se indice modelul produsului)	Capacitatea de stocare a baterii min 40A/h cu timp de menținere pentru întregul sistemul	$\geq 30 \text{ min.}$	DA, capacitate suficienta pentru lucru intregului system - minim 30 min.
	Formă de undă	Undă sinusoială autentică	Da, Corespunde
	Configurare	Online	Da, Corespunde
	Alarme	Intrare / Scăzut / Eșuare / Suprasarcină de ieșire / Supra temperatură / Bateria descărcată	Da, Corespunde.
	Sistem de alarmă în spațiul operatorului	da	Da
	Grad de protecție a carcasei	IP 20	IP 20
	În conformitate cu IEC 62040 - 3	da	Da, in conformitate cu IEC 62040 - 3
Transport la locatia beneficiarului		da	Da, transport asigurat.
	Conectarea electrică directă a echipamentului la rețeaua de alimentare trifazată. Conexiunea se va realiza direct la rețea cu întrerupator termomagnetic.	da	Da
	Conectați echipamentul la rețeaua DICOM de radiologie, atunci când este disponibil. Antreprenorul trebuie să revizuiască camera de amenajare pentru a asigura conformitatea cu cerințele tehnice înainte de a furniza sistemul.	da	Da

Cerințe de preinstalare	Schița de proiect care detalizează toate elementele electrice, structurale, de aer condiționat, date, gaze medicale, sau orice cerință suplimentară care urmează să fie efectuată la fața locului de beneficiar pentru instalarea sistemului.	da	Da
	Managementul proiectului și comunicarea cu utilizatorul pentru a verifica caracterul adecvat al zonei desemnate pentru instalarea sistemului.	da	Da
	Vizită tehnică, inspecție și asigurarea faptului că toate condițiile necesare sunt îndeplinite la locul beneficiarului/utilizatorului înainte de începerea oricărei activități. Orice comentarii sau sugestii cu privire la condițiile încăperii trebuie făcute cu cel puțin 6 săptămâni înainte de începerea activităților de instalare.	da	Da
	Ecran de plumb de grosime adecvată sau echivalent pentru pereți, uși, podele, tavane și bariera operatorului, în conformitate cu cerințele (IAEA) ANSP și ANRANR privind barierele de radioprotecție	care urmează a fi efectuată de beneficiar pentru instalarea sistemului.	Da
Testare și acceptare	Test de acceptare din fabrică (FAT) pentru computer tomograf	da	Da
	Efectuați: verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de darea în exploatare	da	Da
	Test de acceptare la fața locului (SAT): sistemul, după livrare, va fi testat de către antreprenor împreună cu utilizatorul pentru a demonstra că performanța îndeplinește specificațiile de performanță ale producătorului și cerințele minime specificate așa cum sunt determinate de OMS, AIEA și utilizatori. Rezultatele SAT vor fi documentate într- un protocol de testare și acceptare care va fi	da	Da

	semnat de utilizatorul final (după consultarea cu medicul fizician (medic imagist) al spitalului) și producător.			
	Rezultatele documentate ale tuturor testărilor sistemului ar trebui să fie într-un protocol de acceptare.		da	Da
	Instrucțiuni specifice de curățare și dezinfecție necesită a fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor)		da	Da
		Tehnologia tomografiei computerizate;	da	Da
		Descrierea tuturor setărilor, parametrilor;	da	Da

	Instruirea utilizatorilor pentru exploatare ar trebui să includă cel puțin următoarele subiecte (trebuie furnizat un program de instruire detaliat):			
		Proceduri de optimizare a protocoalelor pe bază selectivă de pacient;	da	Da
		Considerații privind doza în conformitate cu aspectele fiziologice ale pacienților, în special pentru pacienții pediatrici;	da	Da
		Calitatea imaginii și tehnici de utilizat pentru diferite indicații clinice;	da	Da
		Pași despre cum se adaptează la diferite texturi de zgomot;	da	Da
		Cantități de doză CT;	da	Da
		Niveluri de referință în diagnostic pentru Tomografia Computerizată	da	Da

			Software și aplicație de reconstrucție	da	Da
	Instruire personal tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază (furnizat și într-un format online, dacă este disponibil).			da	Da, intruire la sediul beneficiarului.
	Instruirea oferită utilizatorului va dura nu mai puțin de 40 de ore. Sesiunile de instruire vor fi organizate pentru nu mai puțin de patru persoane/personal. De asemenea, este necesară o etapă de formare ulterioară			da	Da
	Instruirea personalului de întreținere va dura nu mai puțin de 30 de ore. Sesiunea de instruire va fi organizată pentru nu mai puțin de patru persoane/personal. Este necesară o etapă de formare ulterioară.			da	Da
	Datele de contact ale producătorului, furnizorului și listele agenților de service locali vor fi furnizate împreună cu documentația.			da	Da
Cerințe de mentenanță	Antreprenorul trebuie să includă servicii complete de întreținere în perioada de garanție (2 ani). Serviciile complete de întreținere în perioada de garanție ar trebui să includă:	Mentenanță preventivă		da	Da
		Intervenții de urgență în caz de defect		da	Da
		Orice actualizare/upgrade de software pentru sistem care va deveni disponibil;		da	Da
		Toate necesitățile privind piesele de schimb		da	Da
	Ca parte a acceptării la fața locului, antreprenorul trebuie să furnizeze inginerului local și fizicianului medical (medic imagist) al spitalului un plan de întreținere preventivă, inclusiv numele și contactele unui reprezentant/oficiu de service pentru intervenție în cazul unei solicitări de remediere defect.			da	Da
		Antreprenorul trebuie să garanteze că scannerul CT va avea un timp de funcționare de cel puțin 95% (excluzând întreruperile pentru întreținere sau cauzele externe ale sistemului).		da	Da

	Timpul de intervenție trebuie să fie clar definit și trebuie să respecte cerințele de timp privind funcționarea dispozitivului în întregime	Timpul de funcționare este calculat pe baza a 250 de zile de funcționare pe an (zile lucrătoare săptămânale).	da	Da
		În cazul în care timpul de nefuncționare depășește 2 zile lucrătoare cumulate pe o bază de 6 luni (adică însumând orele), atunci garanția și/sau întreținerea (după caz) vor fi prelungite pentru o perioadă corespunzătoare.	da	Da
		Evidența intervalelor de nefuncționare a tomografului va fi ținută de un reprezentant al beneficiarilor/ utilizatorilor; contractantul ar trebui să aibă dreptul de a solicita copii ale acestor înregistrări.	da	Da
Detalii de fabricație	CT trebuie să fie fabricat în anul minim 2023		da	Da
STANDARDE	EN 60601-1/ (IEC 60601-1) EN 60601-1/AC EN 60601-1/A1 (IEC 60601-1/A1)	Aparate electronice. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale	da	Da
	EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2)	Aparate electronice. Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Perturbații electromagnetice. Cerințe și încercări	da	Da
	EN 60601-1-3/EN 60601-1-3/AC EN 60601-1-3/A11	Aparate electronice. Partea 1- 3: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Protecția împotriva radiației la aparatele de diagnostic cu	da	Da

		radiații X (IEC 60601-1-3:2008)		
	EN 60601-1-6	Aparate electronice. 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 60601-2-44/A1	Aparate electronice. 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	Da
	EN 62304/AC	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	da	Da
	EN 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

ETICHETA/MANUAL DE UTILIZARE	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
	INSTRUCȚIUNEA DE UTILZARE/MANUAL DE UTILIZARE - 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. Ofertantul va prezenta manualul/ instrucțiunile de utilizare în copii tipărite și electronice. Furnizorul trebuie să descrie orice materiale conținute în dispozitiv care sunt clasificate ca periculoase conform reglementărilor locale.	da	Da
Injector automat al mediului de contrast			Model propus: DUAL SHOT alpha7, producator Nemoto Kyorindo, Japonia
EMDN CODE	Z11039014		
MEDEVIS	Injector, contrast		
Descriere	Injectoarele cu medii de contrast introduc fluide vâscoase într-o arteră sau venă printr-un mic cateter, făcând vasele într-o angiogramă, astfel încât scanare CT sau studiu RMN să contrasteze cu mediul înconjurător.		
Parametru	Specificație minimă necesară		
Injector automat al mediului de contrast	Tip	cu cap dublu	Da
	Capacitate seringă	minim 50 mL - maxim 200 mL	Da, minim 50 ml- maxim 200 ml
	Gama de flux, mL/sec	0.1-10	0.1ml - 10.0ml/s incrementarea cu 0.1ml
	Gama de presiune, psi	10-300	Da 10 pana la 300 psi
	Întârziere injectare / scanare	minim 300 s	Pina la 400 s

Oprire reglabilă a volumului		da	Da
Încălzire		da	Da
Memorie - N° protocoale de injectare admise		≥ 20	100
Comutare	CT	da	Da
	Cardio	da	Da
	Angio	da	Da
	Injectie "Injection"	da	Da
Tip control	Comutator de pornire manuală		Da
	Controlat prin consola		Da
	Interfață scaner		Da
Alerte operator	Înclinați capul de putere în sus și în jos		Da
	Purjați seringă		Da
	Limită presiune		Da
	Volum insuficient		Da
Alimentare electrică		220-240, 50Hz	Da, Corespunde

