



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	Acuson NX2 Elite, Siemens, Germania		
2	EMDN cod	Z110401	Declaration of Conformity with Standards_NX3 Elite.pdf	Page1	
SCOPUL UTILIZĂRII				US ACUSON NX2 Elite 1.1 Datasheet.PDF, Specificatie Acuson NX2 Elite.pdf	
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 sân).	Da	p 6	
4	Nivel de utilizare	Spital raional, spital de provincie, spital național, spital de specialitate.	Da	p 6	
5	Departament clinic / secție	Unitate de Terapie Intensivă, Urgență, Recuperare, Imagistică medicală, Serviciu ambulatoriu, Îngrijire pentru pacienți internați, Diagnostic de specialitate, Tratament de specialitate	Da	p 6	
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 sângelui pentru un studiu vascular non-invasiv.	Da	p 6	
CARACTERISTICI TEHNICE					
7	Cerințe generale	Ecran plat de înaltă rezoluție de 19 inch sau mai bun	da	Flat Panel Display (LED), 21.5-inch Resolution: 1920 x 1080 pixels	p 7
		Gama dinamică: minim 250 dB	da	Total system dynamic range: 266 dB, Processing channels: 172,032 channels, Frequency range: 1–20 MHz	p 6,8
		Tastatură alfanumerică, iluminată	da	Da	p 7
		Trackball și/sau touchpad în panoul de utilizare	da	Trackball	p 7
		Câmp de vedere: adâncimea imaginii de cel puțin 30 cm.	da	Maximum display depth: 30 cm	p 9
		Închiderea imaginii acului de biopsie	da	biopsy mode	p 8
		Moduri:			
		• B + B	da	Da	p9
		• M	da	Da	p 11
		• B + M	da	Da	p 11
		• Imagistica Color Doppler	da	Da	p 10
		• Imagistica Power Doppler	da	Da	p 10
• Doppler cu undă pulsată și undă continuă	da	Da	p 11		
• Sensibilitate și rezoluție ridicate, pentru fluxuri foarte lente în vase mici	da	Clarify Vascular Enhancement (VE) Technology	p 14 inclusă		
• 3D (freehand)	da	3-Scape real-time 3D imaging	p 16		
• 3D în timp real	cu posibilitatea de implementare ulterioară	four Sight 4D transducer technology	p 16		
8	Pachete de analiză (Software)	Abdominal	da	Da	p 12
		Obstetric	da	Da	p 12
		Ginecologic	da	Da	p 12
		3D/4D în obstetrică și ginecologie	da	Da	p 12
		Cardiologie	cu posibilitatea de implementare ulterioară	3D/4D options	p 16
		Părți mici	da	Stress Echo Imaging, syngo Arterial Health Package, syngo Auto Left Heart (Auto LH) Technology, Phiso Options	P 6,17
		Vascular	da	Da	p 11
		Preprocesare și postprocesare a întregii aplicații	da	Da	p 11,12
		Traductor Linear minim 4 - 12 MHz (vascular și părți mici)	1	LV 10-5v, 5-12MHz	P 6 US ACUSON NX2 Elite Transducer Flyer Release 1.1.PDF
		Traductor Endocavitar minim 5 - 9 MHz (ginecologie)	1	EC9-4 3.3-10.3 MHz	p 6
9	Traductor	Traductor Sectorial "Phased array" minim 2-5 MHz	1	P4-2 1.3-4.4 MHz	p 7
		Traductor Convex minim 3-5 MHz, Imagini eco armonice 60 de grade/60 mmR (abdominale și ginecologice) ±5 grade / ±5 mm.	1	C5-2v 2-5 MHz	p 2
		Porturi pentru traducătoare (4 sau mai multe) disponibile permanent	da	4	p8 US ACUSON NX2 Elite 1.1 Datasheet.PDF
		Sistem integrat de stocare a imaginilor cu o memorie de imagini pe hard disk și o bază de date pentru pacienți.	da	Da DIMAQ-IP integrated workstation	p 14
		DICOM 3.0 conectivitate de stocare și trimitere	da	Da	p 15
10	Sistem de imagine și conectivitate	Unitate de înregistrare DVD-R/RW sau CD-R/RW integrat	da	Da	p 14
		Stocare a datelor 500 GB sau mai mult	da	500	p 14
		Port USB integrat pentru memorie USB	da	Da	p 14
		Placă de rețea Ethernet 10/100 Mbps integrată	da	Da	p 14
		Possibilitatea de a conecta unitatea la orice calculator PC	da	Da	p14
11	Parametrii afișați și funcționalități	Măsurarea "Zoom"	da	HD Zoom	p 15
		Ecran digital	da	Da	p 9
		Măsurători de distanță, circumferință, suprafață, volum	da	Da	p 9
		Adnotări pe ecran	da	Da	p 9
		Comutarea sondei cu tastatura.	da	Da	p 9
CARACTERISTICI FIZICE					
12	Mobilitate	Montat pe roți și echipat cu:	da	Da	p 6,7
		• Cel puțin două roți cu frână	da	Da	p 6,7
		• Suporturi pentru sticle cu gel	da	Da	p 6,7
		• Spațiu dedicat pentru accesorii	da	Da	p 6,7
CERINȚE DE UTILITATE					
13	Alimentare electrică	Sursă electrică monofazată 220-240 V ± 10% 50 Hz	da	Da	p 19
		Tip de fișă în conformitate cu standardele și reglementările locale/nationale cerute	da	Da	p 19
		Dispozitiv extern adecvat pentru a proteja echipamentul împotriva supratensiunii și supraîncălzirii de linie (fîrta electică și cupla)	da	Da	p 19
		Baterie internă sau UPS - timp de lucru 30 de minute sau mai mult	da	UPS	da
ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPONENTE					
14	Accesorii	Imprimantă termică alb/negru cu:	da	Da Sony UP-D711 B/W Printer	p 18 și USER manual
		• Viteză: 1.9 secunde sau mai puțin	da	About 5 sec./image (896 x 1196 dots)	Sony UPD711md .pdf
		• Rezoluție: 1280 x 960 pixeli	da	896 x 2688 dots (max.)	Sony UPD711md .pdf
		• Dimensiuni de imprimare multiple	da	Da	Sony UPD711md .pdf
		Hușă / Capac pentru sonde (unul pentru fiecare sondă)	da	Da	Specificatie Acuson NX2 Elite.pdf
		Înveliș / Capac de protecție a panoului de control	da	Da	Specificatie Acuson NX2 Elite.pdf
15	Consumabile	Role de hârtie pentru imprimanta video	10	10	Specificatie Acuson NX2 Elite.pdf
		Sticle cu gel - 1 lt	10	10	Specificatie Acuson NX2 Elite.pdf
			10	10	Specificatie Acuson NX2 Elite.pdf
INSTRUIRE, INSTALARE ȘI UTILIZARE					
17	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da	da	da
18	Instalare	Furnizorul la instalare trebuie să efectueze verificările de siguranță și funcționare înainte de predare.	da	da	da
19	Instruirea utilizatorului / utilizatorilor	Instruirea utilizatorilor în hardware și software (inclusiv aplicații):	da	da	da
		• Funcționarea de bază a sistemului	da	da	da
		• Operarea avansată a sistemului	da	da	da
		• Rutina de întreținere	da	da	da
GARANȚIE ȘI ÎNȚEȚINERE					
20	Garantie	Cel puțin 24 de luni	da	24	Declarație
21	Sarcini de întreținere preventivă	Inclus în garanție de două ori pe an	da	da	da
22	Disponibilitate de actualizare software/hardware	(orice actualizări disponibile în perioada de garanție) Inclus	da	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	În limba de stat și Engleza
		• Proceduri manuale necesare pentru calibrarea locală și întreținerea de rutină	da	23	NX2 1.1_VA11_IU_ENG (1).pdf
		• Protocoale de depanare erori	da	23	NX2 1.1_VA11_IU_ENG (1).pdf
		• Protocoale de curățare și dezinfectie	da	24,36	NX2 1.1_VA11_IU_ENG (1).pdf

		• Lista de piese de schimb și accesorii, cu numerele de referință și costul acestora.	da	da	Lista de piese de schimb și accesorii.xls
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	Atașata pe cșpacul din spate a aparatului
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	25_FSC_EU.pdf, 25_FSC_Korea.pdf
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	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?useaction=notifybody.main	da		26.1_EC Certificate.pdf
		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		26.2_EC DoC_ACUSON NX2 Elite.pdf
		3. ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității	da		ISO 9001 certificate_20240911.pdf, ISO 13485 certi_20241031.pdf
27	STANDARDE	4. Raportul din documentația tehnică „ESSENTIAL REQUIREMENT”	da	da	
		EN 60601-1 (IEC 60601) - Aparatură electromedicale. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale.	da	da	Declaration of Conformity with Standards_NX2 Elite.pdf
		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	Declaration of Conformity with Standards_NX2 Elite.pdf
		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	Declaration of Conformity with Standards_NX2 Elite.pdf
		EN 62304 (IEC 62304) - Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	da	da	Declaration of Conformity with Standards_NX2 Elite.pdf
		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	Declaration of Conformity with Standards_NX2 Elite.pdf
		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	Declaration of Conformity with Standards_NX2 Elite.pdf
		EN ISO 14971 - Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	da	da	Declaration of Conformity with Standards_NX2 Elite.pdf
		MDR 93/42 EEC sau Regulamentul 745 - Directiva Europeană sau Regulamentele noi Europene	da	da	Declaration of Conformity with Standards_NX2 Elite.pdf