

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.

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

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

Tehnologie radiografie scan	Achizitie de tip scanare longitudinala cu fanta	da	
	Regim de achizitie automata pentru reconstruite radiografie scan	da	
	Reconstructie radiografie scan automata pe statia de achizitie	da	
	Programe presetate cu posibilitatea de modificare manuala pentru diferite zone anatomice	min. 3	
	Zona de scanare	min. 42x42 cm	
	Viteza de scanare	min. 10 cm/sec	
	Rata de achizitie	min. 3 fps	
DAP intgrat cu afisare rezultatelor in baza de date a pacientului		da	
Soft de prelucrare	Post procesare	obligatoriu	
	Funcție (Full Body scan sau Stitching)	Funcție de combinare automata a doua sau mai multe imagini radiologice in o singura imagine / sau funcție echivalentă	
	Control nivel	Zoom/Mărire; Rotire/Inversare	
	Adnotări pe imagine	marker, text, linii, unghi, lipse	
	DICOM 3.0		- 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		
Soft fluroscopi scan	da		
Soft radiografie scan	da		
Sistem PACS	HDD	Minim 1 TB de stocare utilizabilă RAID 10	
	Procesor	min. 6 nuclee, min. 2.5 GHz echivalent sau mai performant	
	RAM	≥ 16 GB	
	Modul software PACS		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
	Pachet DICOM	Stocare, printare, import, export, transmitere, baza de date
	UPS sau baterie interna	min 600 VA
	Imprimanta p/u rapoarte	da
	Monitor	≥ 21 inch LED
	Licența	≥ 1
	Licența de acces de pe web sau LAN	≥ 2

Certificate	<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 - https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main</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 NOTIFY BODY.</p> <p>3. ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității</p>	
Standarde	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.
Etichete/Instrucțiuni	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: 23.05.2023

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