

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant
Descriere Electroencefalograful care măsoară, amplifică, filtrează și înregistrează semnalul EEG și prindează datele pentru proceduri de diagnostic. De asemenea aici intră monitoare-EEG dedicate pentru utilizarea continuă. Specificația Aplicații: a) Diagnosticul EEG b) Monitorizarea EEG c) PSG (Polysomnography) d) LTM (Long Term Monitoring) e) Electroencefalografia f) Numărul de canale EEG ≥ 32 g) Rezoluția datelor EEG, bit ≥ 24 h) Gama frecvenței de lucru, Hz > 200 i) Alimentare 220 V 50 Hz Display: a) Funcția freez b) Afișare derivații ≥ 32 c) Dimensiuni ≥ 20 inch EEG: a) În timp real b) Verificarea impedenței electrodului – Automată c) Filtru de rejecție comună, dB 100 la 50 Hz d) Impedanța preamplificatorului, Mohm ≥ 10 e) Calibrarea automată f) Rata de calibrare selectată de utilizator g) Detectarea și interpretarea datelor h) Alarmer i) LTM Camera Video: a) Cameră digitală de tip IR b) minim. SD c) Sincronizarea cu EEG d) Capacitatea de stocare video/EEG ≥ 24 h e) Camera amplasată pe stativ separat f) Fotostimulator amplasat pe stativ separat g) Modul de colectare a semnalelor amplasat pe stativ separat h) Pacientul se va afla în cameră separată față de	MODEL PROPUS: EEG Line NEUROWERK + accesorii și opțiuni conform cerințelor, SIGMA Medizin-Technik GmbH a member of MICROMED, Germany Descriere Electroencefalograful care măsoară, amplifică, filtrează și înregistrează semnalul EEG și prindează datele pentru proceduri de diagnostic. De asemenea aici intră monitoare-EEG dedicate pentru utilizarea continuă. Specificația Aplicații: a) Diagnosticul EEG - Da b) Monitorizarea EEG - Da c) PSG (Polysomnography) - Da d) LTM (Long Term Monitoring) - Da e) Electroencefalografia - Da f) Numărul de canale EEG ≥ 32 - Da (40 ch.) g) Rezoluția datelor EEG, bit ≥ 24 - Da h) Gama frecvenței de lucru, Hz > 200 – Da (1000Hz) i) Alimentare 220 V 50 Hz - Da Display: a) Funcția freez - Da b) Afișare derivații ≥ 32 - Da c) Dimensiuni ≥ 20 inch - Da EEG: a) În timp real - Da b) Verificarea impedenței electrodului – Automată - Da c) Filtru de rejecție comună, dB 100 la 50 Hz – Da (129 dB) d) Impedanța preamplificatorului, Mohm ≥ 10 - Da (20 GOhm) e) Calibrarea automată - Da f) Rata de calibrare selectată de utilizator - Da g) Detectarea și interpretarea datelor - Da h) Alarmer - Nu i) LTM - Da Camera Video: a) Cameră digitală de tip IR – Da (Camera IP + LED-uri iluminate IR cu intensitate reglabilă. Raza de

medic i) Interfață de ieșire j) I/O auxiliare Sistem PC: a) CPU: Intel Core 2 Duo b) HDD: min. 1 TB c) RAM min.4 Gb d) Sistem de operare licențiat e) Tip de stocare: HDD f) purtători mobili: CD-R/DVD, USB flash drive Altele: a) Printer b) UPS pentru minim 30 min de lucru Adnotări: a) Valorile filtrului b) Scala orizontală și verticală c) evenimente d) ora/data e) ID Pacient Afișări: a) Afișare oră, data b) Afișare ID pacient Accesorii: a) Masa de lucru b) Pe support mobil pentru amplasarea unității de lucru c) Stative pentru amplasarea modulelor d) Pentru fotostimulator, camera, modul de colectare a semnalelor e) Chituri de interconectare a modulelor f) Caciulite pentru pacient adult, pediatric, nou născut cu cabluri de interconectare dacă este necesar pentru fiecare caciulita 2 caciulite pentru fiecare categorie de pacient Standarte și certificate: a) Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și	<i>actiune pana la 10 m)</i> b) minim. SD – Da <i>(HD/Full HD)</i> c) Sincronizarea cu EEG - Da d) Capacitatea de stocare video/EEG ≥ 24 h – Da <i>(168h)</i> e) Camera amplasată pe stativ separat - Da f) Fotostimulator amplasat pe stativ separat - Da g) Modul de colectare a semnalelor amplasat pe stativ separat - Da h) Pacientul se va afla în cameră separată față de medic - Da i) Interfață de ieșire - Da j) I/O auxiliare - Da Sistem PC: a) CPU: Intel Core 2 Duo – Da <i>(Intel Core i3-9100 3.6 - 4.2 GHz)</i> b) HDD: min. 1 TB - Da c) RAM min.4 Gb – Da <i>(8 GB DDR4 RAM)</i> d) Sistem de operare licențiat – Da <i>(SOFT Windows 10 Pro licence - OEM, DVD, 64-bit)</i> e) Tip de stocare: HDD – Da <i>(+SSD p/u sistemul de operare)</i> f) purtători mobili: CD-R/DVD, USB flash drive – Da <i>(DVD-RW/-R/+RW/+R/R9 bulk (black) S-ATA)</i> g) <i>+ TFT monitor 23" - Dell E2420H - LED-monitor - 58.4 cm (23")</i> Altele: a) Printer - Da b) UPS pentru minim 30 min de lucru - Da Adnotări: a) Valorile filtrului - Da b) Scala orizontală și verticală - Da c) Evenimente - Da d) Ora/data - Da e) ID Pacient - Da Afișări: a) Afișare oră, data - Da b) Afișare ID pacient - Da Accesorii: a) Masa de lucru - Da <i>(Vedeti broșura)</i> b) Pe support mobil pentru amplasarea unității de lucru – Da <i>(Vedeti broșura)</i>
---	---

Dispozitivelor Medicale- copie b) Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie c) Certificat CE și declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; Instruire: a) Training pentru utilizatori - Module necesare: Prezentare generală, pregătire de lucru, operarea cu dispozitivul, întreținere b) Training pentru personal tehnic - Module necesare: - Modul de efectuare a mentenanței periodice, - modul de testare a funcționalității Documentație: a) Manualul de utilizare română sau rusă, tipărit și în format electronic b) Manualul de service Engleză Logistică: a) Transportare la adresa solicitată b) Instalare c) Testare și darea în exploatare Garanție: Perioada de garanție Minim 3 ani, cu efectuarea lucrărilor de mentenanță conform recomandărilor producătorului.	c) Stative pentru amplasarea modulelor – Da (Vedeti broșura) d) Pentru fotostimulator, camera, modul de colectare a semnalelor – Da (Vedeti broșura) e) Chituri de interconectare a modulelor – Da (Vedeti broșura) f) Caciulite pentru pacient adult, pediatric, nou nascut cu cabluri de interconectare dacă este necesar pentru fiecare caciulita 2 caciulite pentru fiecare categorie de pacient – Da (Vedeti broșura) Standarte și certificate: a) Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie - Nu b) Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie - Da c) Certificat CE și declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire - Da Instruire: a) Training pentru utilizatori - Module necesare: Prezentare generală, pregătire de lucru, operarea cu dispozitivul, întreținere - Da b) Training pentru personal tehnic - Module necesare: - Modul de efectuare a mentenanței periodice, - modul de testare a funcționalității - Da Documentație: a) Manualul de utilizare română sau rusă, tipărit
--	---

	și în format electronic - Da b) Manualul de service Engleză - Da Logistică: a) Transportare la adresa solicitată - Da b) Instalare - Da c) Testare și darea în exploatare - Da Garanție: Perioada de garanție Minim 3 ani, cu efectuarea lucrărilor de mentenanță conform recomandărilor producătorului - Da
--	--

Semnat: _____ Numele, prenumele: Petru BOLEA în calitate de: Șef Departament Comercial

Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova