

Specificații tehnice (F 4.1)

Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1644250359768 din 01.04.2022
Obiectul achiziției: “Dispozitivelor medicale, conform necesităților IMSP Centrul Republican de Diagnosticare Medicală, pentru anul 2022 (listă suplimentară 2)”

Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referință
2	3	4	5	6	7	8
Bunuri						
Sistemul imagistic SPECT (GAMMA CAMERA) Lot 1	Anyscan S (SPECT)	Ungaria	Mediso Medical Imaging Systems	Sistemul Imagistic SPECT (GAMMA CAMERA) va fi compus minim din următoarele componente: ☐ Detectori digitali de înaltă definiție cu câmp de vizualizare mare ☐ Colimatori ☐ Gantry integrat pentru SPECT ☐ Masă pentru pacient ☐ Stație de lucru pentru achiziție și procesare (consolă de achiziție) ☐ Stație de postprocesare ☐ Pachet aplicații clinice ☐ Sistem de control și calibrare ☐ Accesorii ANSAMBLU DETECTORI: ☐ Sistemul să fie echipat cu minim 2 detectori ☐ Sistemul să fie echipat cu minim 16 ferestre de energie (PHA window capacity, energy windows) ☐ FOV rectangular: minim 54x40 cm ☐ Grosimea cristalului: minim 3/8 inch (9,5 mm) ☐ Număr de fotomultiplicatori (PMT)/detector: minim 59 ☐ Unghiul de rotație în jurul axei Gantry: minim 540 grade ☐ Contur automat al corpului pacientului pentru achiziții Whole	Sistemul Imagistic SPECT (GAMMA CAMERA) este compus din următoarele componente: Da, ☐ Detectori digitali de înaltă definiție cu câmp de vizualizare mare Da, ☐ Colimatori Da, ☐ Gantry integrat pentru SPECT Da, ☐ Masă pentru pacient Da, ☐ Stație de lucru pentru achiziție și procesare (consolă de achiziție) Da, ☐ Stație de postprocesare Da, ☐ Pachet aplicații clinice Da, ☐ Sistem de control și calibrare Da, ☐ Accesorii ANSAMBLU DETECTORI: Da, ☐ Sistemul este echipat cu 2 detectori Da, ☐ Sistemul este echipat cu 16 ferestre de energie (PHA window capacity, energy windows) Da, ☐ FOV rectangular: 545x409 mm Da, ☐ Grosimea cristalului: 3/8 inch (9,5 mm) (pag 7 Prospect Anyscan) Da, ☐ Număr de fotomultiplicatori (PMT)/detector: 60 (pag 7 Prospect Anyscan)	CE, ISO

				Body și SPECT: minim configurații de 180 grade și 90 grade a detectorilor ☐ Minim corecții în timp real pentru: uniformitate, liniaritate, energie, dezintegrare izotop, centru de rotație ☐ Distanța maximală între cei doi detectori minim de 70 cm PARAMETRI DETECTOR: ☐ Rezoluție spațială intrinseca, mm FWHM in CFOV: maxim 3,8 mm FWHM in UFOV: maxim 3,9 mm FWTM in CFOV: maxim 7,0 mm FWTM in UFOV: maxim 7,0 mm ☐ Rezoluție intrinseca de energie (FWHM in UFOV): maxim 9,5% ☐ Liniaritate spațială intrinseca Absolută in CFOV: maxim 0,5 mm Absolută in UFOV: maxim 0,5 mm Diferențială in CFOV: maxim 0,2 mm Diferențială in UFOV: maxim 0,2 mm ☐ Uniformitate intrinseca a câmpului flood Integrală in CFOV (%) maxim 3,0 Integrală in UFOV (%) maxim 3,8 Diferențială in CFOV (%): maxim 2,5 Diferențială in UFOV (%): maxim 2,7 ☐ Rezoluție spațială SPECT reconstruită, împrăștiere, pentru colimator de joasă energie și înaltă rezoluție folosind algoritmul FBP Tangențială: maxim 8 mm Radială: maxim 10 mm Centrală: maxim 10 mm COLIMATORI (minim)	Da, ☐ Unghiul de rotație în jurul axei Gantry: 540 grade (pag 6 Prospect Anyscan) Da, ☐ Contur automat al corpului pacientului pentru achiziții Whole Body și SPECT: configurații de 180 grade și 90 grade a detectorilor Da, ☐ Corecții în timp real pentru: uniformitate, liniaritate, energie, dezintegrare izotop, centru de rotație (Quality control file) atasat Da, ☐ Distanța maximală între cei doi detector este de 70 cm (pag 6 prospect Anyscan) PARAMETRI DETECTOR UHP : Da, ☐ Rezoluție spațială intrinseca, mm FWHM in CFOV: 3,2 mm FWHM in UFOV: 3,3 mm FWTM in CFOV: 6,2 mm FWTM in UFOV: 6,3 mm Da, ☐ Rezoluție intrinseca de energie (FWHM in UFOV): 9,4% Da, ☐ Liniaritate spațială intrinseca Absolută in CFOV: 0,3mm Absolută in UFOV: 0,32 mm Diferențială in CFOV: 0,15 mm Diferențială in UFOV: 0,16 mm Da, ☐ Uniformitate intrinseca a câmpului flood Integrală in CFOV (%) 2,9 Integrală in UFOV (%) 3,5 Diferențială in CFOV (%): 2,1 Diferențială in UFOV (%): 2,3 Da, ☐ Rezoluție spațială SPECT reconstruită, împrăștiere, pentru colimator de joasă energie și înaltă rezoluție folosind algoritmul FBP Tangențială: 7,4 mm Radială: 9,8 mm Centrală: 9,8 mm COLIMATORI Da, ☐ Colimatori energie joasă, înaltă rezoluție LEHR - 1 pereche (pag 6 prospect Anyscan) Da, Sisteme de depozitare (cărucioare) pentru toți colimatorii solicitați	
--	--	--	--	---	--	--

				☐ Colimatori energie joasă, înaltă rezoluție LEHR - 1 pereche ☐ Sisteme de depozitare (cărucioare) pentru toți colimatorii solicitați Gantry SPECT ☐ Apertura (deschidere) Gantry: minim 70 cm ☐ Detectorii să aibă posibilitatea următoarelor configurații: 180, 90 și 0 grade ☐ Gantry-ul să fie echipat cu senzori care permit recunoașterea poziției mesei de pacient în orice moment pentru a preveni coliziunile accidentale MASĂ PACIENT ☐ Atenuarea datorată blatului la 140 KeV: maxim 10% ☐ Domeniu maxim de scanare corp întreg: minim 200 cm ☐ Greutate maximă suportată: minim 220 kg CONSOLĂ DE ACHIZIȚIE ☐ Software ce permite utilizatorului să definească protocoale de achiziție ☐ Protocoale presetate de asigurare a controlului calității ☐ Posibilitate de achiziție: Statică, Dinamică, Corp întreg, Multigated, SPECT STAȚIE DE POSTPROCESARE (independentă de stația de achiziție) ☐ Monitor DICOM pentru imagistica medicală: minim 1 buc cu diagonala minimală 23 inch ☐ Conectivitate DICOM, inclusiv conectivitate DICOM pentru PACS ☐ Posibilitate de arhivare pe DVD ☐ Aplicații clinice și funcții disponibile pe stația de postprocesare (minim):	Gantry SPECT Da, Apertura (deschidere) Gantry: 70 cm (Pag 6, prospect Anyscan) Da, ☐ Detectorii dispun de posibilitatea următoarelor configurații: 180, 90, 102 și 0 grade Da, ☐ Gantry-ul să fie echipat cu senzori care permit recunoașterea poziției mesei de pacient în orice moment pentru a preveni coliziunile accidentale MASĂ PACIENT Da, ☐ Atenuarea datorată blatului la 140 KeV: 9% Da, ☐ Domeniu maxim de scanare corp întreg: 212cm Da, ☐ Greutate maximă suportată: 229 kg (Pag 12 prospect Anyscan) CONSOLĂ DE ACHIZIȚIE (Nucline Acquisition and Controlling console) Da, ☐ Software ce permite utilizatorului să definească protocoale de achiziție Da, ☐ Protocoale presetate de asigurare a controlului calității Da, ☐ Posibilitate de achiziție: Statică, Dinamică, Corp întreg, Multigated, SPECT (Pag 145 User manual – List mode acquisition) STAȚIE DE POSTPROCESARE (independentă de stația de achiziție) InterView SPECT Workstation +InterView FUSION Pag 13 (Prospect Anyscan S) Da, ☐ Monitor DICOM pentru imagistica medicală: 1 buc cu diagonala minimală 24 inch Da, ☐ Conectivitate DICOM, inclusiv conectivitate DICOM pentru PACS Da, ☐ Posibilitate de arhivare pe DVD Da, ☐ Aplicații clinice și funcții disponibile pe stația de postprocesare :	
--	--	--	--	--	---	--

				- Funcții generale: procesare a minim 4 serii, zoom, zoom reconstrucție 3D, manipulări imagine, CINE (cu linie de referință), afișare curbe, adnotări - Orientare 3D - SPECT general - Analiza Planar gated a datelor - Analiza cardiacă - Set de protocoale pentru analiza avansată cord - Endocrinologie: indice de absorbție tiroidă, evaluare paratiroidă - Analiza fracției de eiecție pentru vezica biliară - Evaluarea golirii gastrice - Analiza renală dinamică: general, GFR, transplant - Analiza pulmonară planar și SPECT – perfuzie, ventilație, V/Q - Analiza de paratiroide: general și substrație - Analiza osoasă: achiziții dinamice și planare, wholebody - Comparare achiziții wholebody - Analiza achizițiilor statice/dinamice hepatobiliare și de tract digestiv ACCESORII (minim) ☐ Sistem ECG cu triggerare și vizualizare semnal ECG ☐ Suport pentru cap, brațe și picioare ☐ Panou electric de alimentare sistem SPECT ☐ UPS pentru gamma cameră care să asigure minim autonomie INSTRUIRE PERSONAL MEDICAL ȘI TEHNIC ☐ Instruirea personalului (atât medici cât și operatori la locul de funcționare): minim 10 zile lucrătoare ☐ Instruirea se va efectua la beneficiar, în locația de livrare, cu personal autorizat al companiei	Da, - Funcții generale: procesare a 4 serii, zoom, zoom reconstrucție 3D, manipulări imagine, CINE (cu linie de referință), afișare curbe, adnotări (User manual atasat) Da, - Orientare 3D Da, - SPECT general Da, - Analiza Planar gated a datelor (Pag 142-145 User manual) Da, - Analiza cardiacă Da, - Set de protocoale pentru analiza avansată cord Da, - Endocrinologie: indice de absorbție tiroidă, evaluare paratiroidă Da, - Analiza fracției de eiecție pentru vezica biliară Da, - Evaluarea golirii gastrice Da, - Analiza renală dinamică: general, GFR, transplant Da, - Analiza pulmonară planar și SPECT – perfuzie, ventilație, V/Q Da, - Analiza de paratiroide: general și substrație Da, - Analiza osoasă: achiziții dinamice și planare, wholebody Da, - Comparare achiziții wholebody Da, - Analiza achizițiilor statice/dinamice hepatobiliare și de tract digestiv ACCESORII Da, ☐ Sistem ECG cu triggerare și vizualizare semnal ECG Da, ☐ Suport pentru cap, brațe și picioare Da, ☐ Panou electric de alimentare sistem SPECT Da, ☐ UPS pentru gamma cameră care să asigure minim autonomie INSTRUIRE PERSONAL MEDICAL ȘI TEHNIC Da, ☐ Instruirea personalului (atât medici cât și operatori la locul de funcționare): 10 zile lucrătoare Da, ☐ Instruirea se va efectua la beneficiar, în locația de livrare, cu personal autorizat al companiei	
--	--	--	--	--	---	--

				producătoare de echipament medical Sistemul Imagistic SPECT trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață în Republica Moldova. Anul minim de producere al echipamentului pentru Sistemul Imagistic SPECT va fi 2022. Ofertantul va lua cunoștință cu spațiu pentru amplasarea echipamentelor în locația beneficiarului și va prezenta în ofertă schema de amplasare a Sistemului Imagistic SPECT coordonată cu administrația instituției. Furnizorul va asigura livrarea, montarea, instalarea, punerea în funcțiune, testarea și instruirea personalului care va utiliza respectivul echipament medical la sediul indicat de beneficiar. Perioada de garanție completă minim 24 luni de la punerea în funcțiune. Se va anexa o declarație în acest sens. Termenul de intervenție la solicitare în perioada de garanție – maxim 24 de ore de la solicitarea telefonică sau scrisă. Se va anexa o declarație în acest sens Instalarea, punerea în funcțiune, instruirea personalului operator se efectuează de către furnizor la beneficiar, în locația de livrare, cu personal autorizat de către producător. Se va anexa o declarație în acest sens. Producătorul echipamentului medical trebuie să furnizeze piese de schimb pentru bunul propus, cel puțin 10 ani de la data livrării. Se va anexa o declarație în acest sens. Se va face dovadă că există un service autorizat în Republica Moldova pentru acest tip de aparat. Furnizorul va anexa în	producătoare de echipament medical Da, Sistemul Imagistic SPECT v-a îndeplini toate condițiile legale pentru punerea pe piață în Republica Moldova. Da, Anul de producere al echipamentului pentru Sistemul Imagistic SPECT 2022. Ofertantul va lua cunoștință cu spațiu pentru amplasarea echipamentelor în locația beneficiarului și va prezenta în ofertă schema de amplasare a Sistemului Imagistic SPECT coordonată cu administrația instituției. (Atasat) Da, Furnizorul va asigura livrarea, montarea, instalarea, punerea în funcțiune, testarea și instruirea personalului care va utiliza respectivul echipament medical la sediul indicat de beneficiar. Da, Perioada de garanție completă 24 luni de la punerea în funcțiune. Se va anexa o declarație în acest sens. (Atasat) Da, Termenul de intervenție la solicitare în perioada de garanție – 24 de ore de la solicitarea telefonică sau scrisă. (Atasat) Da, Instalarea, punerea în funcțiune, instruirea personalului operator se efectuează de către furnizor la beneficiar, în locația de livrare, cu personal autorizat de către producător. (Atasat) Da, Producătorul echipamentului medical v-a furniza piese de schimb pentru bunul propus, 10 ani de la data livrării. (Atasat) Da, Se va face dovadă că există un service autorizat în Republica Moldova pentru acest tip de aparat. Furnizorul va anexa în acest sens și autorizațiile necesare (inclusiv copii după certificatele de atestare a personalului (Atasat)	
--	--	--	--	---	--	--

				acest sens și autorizațiile necesare (inclusiv copii după certificatele de atestare a personalului autorizat).		
--	--	--	--	---	--	--

Semnat: _____

Ofertantul: Medexcom-Teh SRL

Nume: Vasile MATEI

Adresa: Chișinău, str. Cuza Vodă 44 (of. 111)

În calitate de: Administrator