

Anexa nr. 1 „Confirmarea parametrilor tehnici”

Computer Tomograf (CT)		Model propus: NeuViz Prime, producator Neusoft Medical Systems, China Numar de inregistrare in RSDM: DM000241765 din 13.11.2019 cu accesorii		
Descrierea	Computer Tomograf este utilizată pentru a efectua diagnosticul cu raze X multiseccióni în spitale.			
Scopul utilizării	Scop clinic	Tehnologia tomografiei computerizate este de bază în algoritmi de îngrijire a pacientului pentru diferite indicații clinice. Aplicațiile unei unități multifuncționale variază de la imagistica complexă a manifestărilor de infecții precum COVID-19 și tuberculoza până la afecțiuni cardiovasculare, boli pulmonare cronice, traume, complicații ale diabetului, cele mai frecvente tipuri de cancer și alte patologii.		
	Nivel de utilizare (dacă este relevant)	Sistemele CT sunt utilizate în deosebi în secțiile de imagistică ale spitalelor generale raionale și ale spitalelor specializate.		
	Prezentare generală a cerințelor funcționale	Sistemul de scanare CT este utilizat ca soluție autonomă completă pentru achiziție, revizuire, afișare, stocare (consola CT și stație de lucru) și transfer de imagini în setări cu resurse limitate. Acesta constă din: un sistem de raze X, o masă pentru pacient, un portal și un control PC. Un generator de raze X de înaltă tensiune furnizează energie tubului de raze X, care are un anod rotativ și este capabil să reziste la sarcini termice mari generate în timpul achiziției cu mai multe detectoare. Portalul include generatorul de raze X, sistemul detector, tubul de raze X, colimatoarele și cadrul rotativ.		
Parametrii		Specificație minimă necesară	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
Caracteristică multisecciónală	Număr de slice-uri generate/reconstruite	≥128	128	fișier PDF „Data sheet” p. 2
	Numărul fizic de rânduri pe detector (slices)	≥64	64	fișier PDF „Data sheet” p. 2
Detector	FOV - Câmp de vedere (standard), cm	≥50	50	fișier PDF „Data sheet” p. 5
	Lățimea totală a detectorului, axa z, mm	≥38	40	fișier PDF „Data sheet” p. 4
	Secțiune de imagine reconstruită cu valori cuprinse în diapazonul:	cel puțin 0.625 mm până la 10 mm	0,3125 pana la 10 cm	fișier PDF „Data sheet” p. 5 (*Slice Thickness)
	Timp de rotație standard, uscat, 360°, secunde	≤ 0,4	0.259s(optiune inclusa), 0.32s, 0.374s, 0.4s, 0.5s, 0.6s, 0.8s, 1.0s, 1.5s, 2.0s	fișier PDF „Data sheet” p. 2
Rezoluție spațială [mm] MTF (transfer de funcții modulate)	0% MTF, lp / cm	≥18	30 lp/cm@0% MTF	fișier PDF „Data Sheet” p.5 fișier PDF „Brochure” p.2
	50% MTF, lp / cm	≥8	15 lp/cm@50% MTF	fișier PDF „Data sheet” p. 5
Rezoluție de contrast	Indicile rezoluției de contrast	5 mm sau mai puțin, (0.3)% CTDI ≤ 20 mGy.	4 mm 0.3% CTDIw ≤ 20 mGy	fișier PDF „Data sheet” p. 6
Gantry	Înclinație, °	± 30 (± 5)	± 30	fișier PDF „Data sheet” p. 2
	Diametru, cm	≥70	72	fișier PDF „Data sheet” p. 2
	Localizarea scanării	Laser	5 localizatoare de lumină laser Precizia localizatorului de lumină laser extern este de ± 2 mm. Precizia localizatorului intern de lumină laser este de ±2mm.	fișier PDF „Data sheet” p. 2
X-ray tube	Stocarea de căldură, MHU	≥7	Nelimitat (conținut efectiv de căldură anod 30MHU)	fișier PDF „Data sheet” p. 3
	Disiparea termică, kHU / min	≥1000	1696	fișier PDF „Data sheet” p. 3
	Durata de viață estimată a tubului	≥200.000 scan secunde sau cel puțin 18 luni	24 luni	
X-ray generator	kW ieșire	≥70	100	fișier PDF „Data sheet” p. 3
	kVp diapazon	80 (±10) până la 140 (±10)	60-140	fișier PDF „Data sheet” p. 3
	mA diapazon	20 (±10) până la 600 (±50)	10 pana la 833	fișier PDF „Data sheet” p. 3

Parametrii		Specificație minimă necesară	Caietul de sarcini propus (se v-a completa de ofertant)	Documentul de referință / broșura / pagina în care informațiile furnizate pot fi verificate de către comisia de evaluare	
Masă pacient	Interval de mișcare	Vertical, cm Longitudinal, cm	44 (±5) – 90 (±5)	43-97	fișier PDF „Data sheet” p. 3
	Raza de scanare, cm		≥170	177	fișier PDF „Data sheet” p. 3
	Greutatea pacientului, kg		≥170	175	fișier PDF „Data sheet” p. 5
	Suport de mână		≥250	300 (opțiune inclusă)	fișier PDF „Data sheet” p. 3
	Suport cap pentru imagistică coronară		optional	Da	opțiune inclusă în configurație
	Viteza		da	da	fișier PDF „Brochure” p. 8 imagine
	Izocentrarea automată/semi-automată a pacientului		≥ 170 mm/secundă	0,375 - 464 mm/s	fișier PDF „Data sheet” p. 3
Doza de iradiere	Modularea tehnică a dozei		da	da	Aye-positioning inclusă în configurație
	Controlul specific al dozelor pediatrice		da	da, tehnologia O-Dose	fișier PDF „Data sheet” p. 15
	Gating prospectiv ECG (Prospective ECG gating)		optional	da	fișier PDF „Brochure” p. 8
	Editare retrospectivă ECG (Retrospective ECG editing)		da	da	fișier PDF „Data sheet” p. 15
	Reconstituirea iterativă a imaginii		da	da	fișier PDF „Data sheet” p. 9
Axial cardiac	Doză mică cardiacă (achiziție axială)		optional	da	fișier PDF „Data sheet” p. 9-10
	Corectarea aritmiei		optional	da	fișier PDF „Data sheet” p. 9-10
Calcularea și afișarea dozei	DAP		da	da	fișier PDF „Brochure” p. 3
	Display indice doza CT (CTDI) – volumetric (CTDIvol) și ponderat (CTDIw) – și produsul doză-lungime (DLP) și capacitatea de transfer a acestor informații în fișa examenului		da	da, toate calculele Dozei pot fi transferate pe fișa de examen	fișier PDF „User manual V.1” p. 175, pct 11.5;
	Instrumente de optimizare a dozei ar trebui să fie disponibile		da	da, + configurările opțiunii O-Dose	fișier PDF „User manual V.1” p. 191-195, pct 12.3.4.1
Reconstrucția imaginii	Reconstituirea FOVs, cm		≥ 50	50	fișier PDF „Data sheet” p. 5
	Reconstituirea imaginii cu dimensiuni		512 x 512	512x512 768x768 1024x1024	fișier PDF „Data sheet” p. 5
	Rata maximă de reconstrucție, (512x512), cadru / sec		≥ 40	40	fișier PDF „Data sheet” p. 5
Software disponibil pe stația post-procesare	Pachet neuro CT (angiografie neuro digitală cu scădere [DSA] CT și CT neuro perfuzie).		da	da	fișier PDF „Data sheet” p. 10 cu referință la Nerve System DSA
	Pachet de analiză a structurii vaselor cu măsurare 2-D și 3-D, analiza fluxului sanguin cerebral (software angio-CT).		da	da	fișier PDF „Data sheet” p. 9 cu referință la Vessel Analysis
	Perfuzia corporală		da	da	fișier PDF „Data sheet” p. 11 cu referință la Body Perfusion
	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	fișier PDF „Data sheet” p. 9
	Pachetul complet de examinare/analiza pulmonară.		da	da	fișier PDF „Data sheet” p. 12
	Pachete bronhoscopie virtuală și colonoscopie virtuală.		da	da	fișier PDF „Data sheet” p. 13
	Pachet de excludere automată a oaselor		da	da	fișier PDF „Data sheet” p. 9
	Protocoloale pediatrice		da	da, tehnologia O-Dose	fișier PDF „Data sheet” p. 15
	Tot software-ul ar trebui să fie furnizat pentru procedura de raportare cu disponibilitatea de export în format DICOM, pdf, rtf 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, toate rapoartele și formatele sunt disponibile	fișier PDF „Data sheet” p. 6-8
Trebuie să fie interconectat cu sistemele HIS, RIS și PACS existente sau să se poată conecta în viitor fără costuri suplimentare	Trebuie asigurat un sistem de comunicare bidirecțională verbală/audio între operator și pacient		da	da	fișier PDF „Data sheet” p. 8
	Consolă de operare cu cel puțin următoarele caracteristici:				
	Monitoare LCD de 19" sau mai mult		2	2 buc. Monitoare duble, 24"	fișier PDF „Data sheet” p. 4
	cu tastatură și mouse		da	da	
	Capacitate de scanare și reconstrucție simultană		da	da	

Parametrii		Specificație minimă necesară	Caietul de sarcini propus (se v-a completa de ofertant)	Documentul de referință / broșura / pagina în care informațiile furnizate pot fi verificate de către comisia de evaluare		
Sistem de integrare	Hardware	Capacitate de scanare și analiză de rutină simultană	da	da		
		Matrice de afișare	nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel.	1920x1200 pixel	fișier PDF „Data sheet” p. 4	
		Stocare	minim 200 000 imagini	1 920 000 imagini	fișier PDF „Data sheet” p. 4	
		RAM	> 4 Gb	144 Gb	fișier PDF „Data sheet” p. 4	
		Hardware de reconstrucție a datelor RAW				
		RAM	4G or better	144 Gb	fișier PDF „Data sheet” p. 3	
		Stocare	300 GB or better	7 Tb	fișier PDF „Data sheet” p. 4	
		Stație de lucru post-procesare cu monitor dublu cu cel puțin următoarele caracteristici:		da	da	fișier PDF „Data sheet” p. 4
		Monitoare LCD de minim 21 inch cu tastatură și mouse	cel puțin 2	2 buc. Monitoare duble, 24"	fișier PDF „Data sheet” p. 4	
		Stocare	≥ 1 TB	1 Tb	fișier PDF „Data sheet” p. 4	
	Viteza procesorului	>2.5GHz	3.3 GHz	fișier PDF „Data sheet” p. 4		
	RAM	> 4 GB	16 Gb	fișier PDF „Data sheet” p. 4		
	DICOM	Întregul sistem trebuie să fie compatibil și conectat la DICOM, inclusiv toate stațiile de lucru.		da	da	fișier PDF „Data sheet” p. 6
		Stocarea imaginilor SCU / SCP		da	da	fișier PDF „Data sheet” p. 6
		Spațiu de stocare crescută CT SCU / SCP		da	da	fișier PDF „Data sheet” p. 6
		Lista de lucru modalitate SCU		da	da	fișier PDF „Data sheet” p. 6
Interogare/preluare SCU și SCP		da	da	fișier PDF „Data sheet” p. 6		
Angajament de depozitare SCU (Storage commitment SCU)		da	da	fișier PDF „Data sheet” p. 6		
Capabil de a imprima, stoca, trimite/primi		da	da	fișier PDF „Data sheet” p. 6		
Accesorii și piese de schimb	Fantome de asigurare a calității, necesare pentru verificarea calității imaginii și calibrarea scannerului CT		da	da	fișier PDF „Data sheet” p. 6 fișier PDF „User manual V.1” p. 191	
	Suport fantomă		da	da	fișier PDF „Data sheet” p. 6 fișier PDF „User manual V.1” p. 191	
	Echipament de protecție personal/utilizatori	Mănuși	≥ 0,5mm LE	minimum 2	Mănuși 0.5 mmPb, model PROTECTIVE LEAD GLOVE, cod GLV2, prod. Oley Medical, Turcia (2 buc)	fișier PDF „OLEY Catalog” p. 12
		Șorț protecție gonade	≥ 0,75 LE	minimum 2	Șorț protecție gonade 1 mmPb, model Gonade protective for man, cod 5700M, prod. Oley Medical, Turcia (2 buc)	fișier PDF „OLEY Catalog” p. 12
		Guler tiroidian cu plumb	≥ 0,5mm	minimum 2	Guler de protecție tiroida, 0,5 mmPb, model 5102, prod. Oley Medical, Turcia (2 buc)	fișier PDF „OLEY Catalog” p. 10
		Șorț de plumb	≥ 0,5mm (Cu suprapunere în piept de cel puțin 1mm)	minimum 2	Șorț de plumb model DOUBLE SIDE LEAD APRON, 0.5 mmPb spate, 1 mmPb fata, cod 2149, prod. Oley Medical, Turcia (2 buc)	fișier PDF „OLEY Catalog” p. 4
		Mănuși de plumb	≥ 0,5mm	minimum 2	Mănuși 0.5 mmPb, model PROTECTIVE LEAD GLOVE, cod GLV2, prod. Oley Medical, Turcia (2 buc)	fișier PDF „OLEY Catalog” p. 12
		Mască	≥ 0,75 LE	minimum 2	Mască model PROTECTIVE FACE MASK, cod XRMSK, prod. Oley Medical, Turcia (2 buc)	fișier PDF „OLEY Catalog” p. 13
		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)

Parametrii		Specificație minimă necesară	Căietul de sarcini propus (se v-a completa de ofertant)	Documentul de referință / broșura / pagina în care informațiile furnizate pot fi verificate de către comisia de evaluare
Cerințe electrice	Sursa de alimentare să fie de aproximativ 380V, 50 Hz, 90 kVA, cu conectare la sursa electrică trifazată.	da	da, 380/400VAC +- 10%; 50/60Hz+-1Hz; 100kVA; trifazat	fișier PDF „Data sheet” p. 16 fișier PDF „User manual V.1” p. 45
	Protecție împotriva supratensiunii (supratensiune și supracurent) în condiții de linie.	da	da	fișier PDF „Data sheet” p. 16 fișier PDF „User manual V.1” p. 45
		Model propus: Claude Lyons® 160 kVA DCS Series, producator Lyons Instruments Limited, Marea Britanie		
UPS (Sistem de alimentare neîntreruptibil)	Intrare	Voltaj (tensiune)	3 x 400/230 V	3 x 400/230 V
		Frecvență	50/60 Hz ± 5Hz	50 Hz
		Factor de putere (încărcare 100%)	> 0,95	> 0,95
	Ieșire	Voltaj (tensiune)	3 x 400/230 V AC ± 10 %	3 x 400/230 V AC
		Frecvență	50 Hz	50 Hz
	Baterii	Fără întreținere	da	da
	Timp de menținere pentru întregul sistemul		≥ 30 min.	30 min
	Formă de undă		Undă sinusoidală autentică	Undă sinusoidală autentică
	Configurare		Online	Online
	Alarmer		Intrare / Scăzut / Eșuare / Suprasarcină de ieșire / Supra temperatură / Bateria descărcată	Intrare / Scăzut / Eșuare / Suprasarcină de ieșire / Supra temperatură / Bateria descărcată
	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	
Transport la locația beneficiarului		da	da	
Cerințe de preinstalare	Conectarea electrică directă a echipamentului la rețeaua de alimentare trifazată. Conexiunea se va realiza direct la rețea cu intrerupator 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	
	Schița de proiect care detaliază 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.		
Test de acceptare din fabrică (FAT): sistemul, înainte de livrare, trebuie testat pentru conformitatea cu specificațiile de performanță ale producătorului și cerințele minime specificate.	da	da		
Efectuați verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de darea în exploatare	da	da		

Parametrii		Specificație minimă necesară	Caietul de sarcini propus (se v-a completa de ofertant)	Documentul de referință / broșura / pagina în care informațiile furnizate pot fi verificate de către comisia de evaluare	
Testare și acceptare	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 semnat de utilizatorul final (după consultarea cu medicul fizician (medic imagist) al spitalului) și producător.	da	da		
	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		
	Instruirea utilizatorilor pentru exploatare ar trebui să includă cel puțin următoarele subiecte (trebuie furnizat un program de instruire detaliat):	Tehnologia tomografiei computerizate;	da	da	
		Descrierea tuturor setărilor, parametrilor;	da	da	
		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		
	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			
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			

Parametrii		Specificație minimă necesară	Caietul de sarcini propus (se v-a completa de ofertant)	Documentul de referință / broșura / pagina în care informațiile furnizate pot fi verificate de către comisia de evaluare
Cerințe de mentenanță		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 funcționare este calculat pe baza a 250 de zile de funcționare pe an (zile lucrătoare săptămânale).	da	da
	Timpul de intervenție trebuie să fie clar definit și trebuie să respecte cerințele de timp privind funcționarea dispozitivului în întregime	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
		Antreprenorul se va asigura cu o persoană calificată adecvată care poate fi la fața locului în termen de 48 de ore de la o defecțiune neașteptată, pentru a rezolva orice problemă în termen de 5 zile lucrătoare, pe toată perioada de garanție.	da	da
Detalii de fabricație	CT trebuie să fie fabricat în anul 2022	da	da	
CERTIFICĂRI	Certificat de conformitate CE emis de către un organism de evaluare a conofmității inclus în lista NANDO - https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main	da	da	
	Declarația de conformitate CE emisă în baza directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 2017/745 care face trimitere la certificatul de conofmitate CE prin număr sau prin codul NOTIFY BODY.	da	da	
	ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității	da	da	
	Raportul din documentația tehnică „ESSENTIAL REQUIREMENT”	da	da	
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 radiații X (IEC 60601-1-2-2009)	da	da	

Parametrii		Specificație minimă necesară	Caietul de sarcini propus (se v-a completa de ofertant)	Documentul de referință / broșura / pagina în care informațiile furnizate pot fi verificate de către comisia de evaluare
STANDARDE	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 UTILIZARE/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				
EMDN CODE	Z11039014	Model propus: DUAL SHOT alpha7, producator Nemoto Kyorindo, Japonia		
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	Caietul de sarcini propus (se v-a completa de ofertant)	Documentul de referință / broșura / pagina în care informațiile furnizate pot fi verificate de către comisia de evaluare	
Tip	cu cap dublu	cap dublu	fișier PDF „Data sheet DSA 7” p. 1	
Capacitate seringă	minim 200 mL - maxim 500 mL	200 ml	fișier PDF „Data sheet DSA 7” p. 1	

Parametrii		Specificație minimă necesară	Caietul de sarcini propus (se v-a completa de ofertant)	Documentul de referință / broșura / pagina în care informațiile furnizate pot fi verificate de către comisia de evaluare	
Injector automat al mediului de contrast	Gama de flux, mL/sec	0.1-10	0.1ml - 10.0ml/s incrementarea cu 0.1ml	fișier PDF „Data sheet DSA 7” p. 1	
	Gama de presiune, psi	0-300	pana la 300	fișier PDF „Data sheet DSA 7” p. 1	
	Întârziere injectare / scanare	minim 300s .	400 s	fișier PDF „Data sheet DSA 7” p. 1	
	Oprire reglabilă a volumului	da	da	fișier PDF „Operation manual DSA 7” p. 82	
	Încălzire	da	da	fișier PDF „Operation manual DSA 7” p. 25	
	Memorie - N° protocoale de injectare admise	> 100	100	fișier PDF „Data sheet DSA 7” p. 1	
	Comutare	CT	da	da	fișier PDF „Data sheet DSA 7” p. 1
		Cardio	da	da	fișier PDF „Data sheet DSA 7” p. 1
		Angio	da	da	fișier PDF „Data sheet DSA 7” p. 1
		Injectie "Injection"	da	da	fișier PDF „Data sheet DSA 7” p. 1
		"Ship and Drip"	optional	da, optional	
	Tip control	Comutator de pornire manuală	da	da	fișier PDF „Operation manual DSA 7”
		Controlat prin consola	da	da	fișier PDF „Operation manual DSA 7”
		Interfață scanner	da	da	fișier PDF „Operation manual DSA 7”
	Alerte operator	Înclinați capul de putere în sus și în jos	da	da	fișier PDF „Data sheet DSA 7” p. 1
		Purjați seringă	da	da	fișier PDF „Data sheet DSA 7” p. 1
		Limită presiune	da	da	fișier PDF „Data sheet DSA 7” p. 1
Volum insuficient		da	da	fișier PDF „Data sheet DSA 7” p. 1	
Alimentare electrică		220-240, 50Hz	100-240 VAC, 50/60Hz	fișier PDF „Data sheet DSA 7” p. 1	