

CAIET DE SARCINI
Bunuri/Servicii

Obiectul: “**Achiziționarea computerelor tomograf (128, 256 slice), conform necesităților IMSP, pentru anul 2023**”

(denumirea)

Autoritatea contractantă: **IP Oficiul de Gestionare a Programelor de Asistență Externă (OGP AE)**

(denumirea)

1. Bunuri solicitate:

Nr lot	Cod CPV	Denumire Lot	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Valoarea estimată (se va indica pentru fiecare lot în parte)
1	33100000-1	Computer tomograf \geq 128 slice (standard)	Bucată	1	Conform descrierii anexate, Anexa 1	14 000 000 Lei (MDL)
2	33100000-1	Computer tomograf \geq 128 slice (cu soft și accesorii [hardware] specializat în biopsie)	Bucată	1	Conform descrierii anexate, Anexa 2	16 000 000 Lei (MDL)

3	33100000-1	Computer tomograf \geq 256 slice (cu soft suplimentar specializat în cardiologie)	Bucată	1	Conform descrierii anexate, Anexa 3	20 000 000 Lei (MDL)
Valoarea estimativă totală:						50 000 000 Lei (MDL)

Anexa 1.

Tomografie computerizata		
COD EMDN	Z110306	
Scopul utilizării	Scop clinic sau alt scop	Tehnologia tomografiei computerizate figurează primordial în algoritmi bazei de evidență de îngrijire a pacientului pentru multe indicații clinice. Aplicațiile unei unități multi-slice 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.
Parametri		Specificație minimă ceruta
Caracteristică multisețională	Număr de slice-uri generate/reconstruite	≥ 256
	Numărul fizic de rânduri pe detector (slices)	≥ 128

Detector	FOV - Câmp de vedere (standard), cm		≥ 50
	Lățimea totală a detectorului, axa z, mm		≥ 38
	Secțiune de imagine reconstruită cu valori cuprinse în diapazonul:		cel puțin 0.625 mm pînă la 10 mm
	Timp de rotație standard, uscat, 360 °, secunde		$\leq 0,4$
Rezoluție spațială [mm] MTF (transfer de modulație funcție)	0% MTF, lp / cm		≥ 18
	50% MTF, lp / cm		≥ 8
Rezoluție de contrast	Rezoluție cu contrast scăzut / Indicile rezoluției de contrast		4 mm sau mai puțin la 0.3% CTDI \leq 20 mGy
Gantry	Înclinație, grade		$\pm 30 (\pm 5)$
	Diametru, cm		≥ 70
	Localizator de scanare		Laser
Tub cu raze X	Stocarea de căldură, MHU		≥ 7
	Disiparea termică, kHU / min		≥ 1000
	Durata de viață estimată a tubului		≥ 300.000 scan secunde sau cel puțin 18 luni
Generator de raze X	Ieșire kW		≥ 100
	Interval kVp		80 (± 10) pana la ≥ 130
	Interval mA		20 (± 10) pana la ≥ 700
Masa pacientului	Interval de mișcare	Vertical, cm	50 (± 5) – 100 (± 5)
		Longitudinal, cm	≥ 190
	Raza de scanare, cm		≥ 190
	Greutatea pacientului (fara restrictii), kg		≥ 250
	Suport de mână		optional
	Suport cap pentru imagistică coronară		da
	Viteza		≥ 170 mm/secundă
	Izocentrarea automată/semi-automată a pacientului		da
Doza de iradiere	Modularea tehnică a dozei		da

	Ging prospectiv ECG (Prospective ECG gating)	da
	Editare retrospectivă ECG (Retrospective ECG editing)	da
	Reconstituirea iterativă a imaginii	da
	Tehnica de modulare a dozei de organ (Organ dose-modulation technique)	da
	Controlul dozei pediatrice	da
	Corectarea aritmiei	da
	Doză mică cardiacă (achiziție axială)	da
Calcularea și afișarea dozei	DAP	da
	Display indice doza CT (CTDI) – volumetric (CTDIvol) și ponderat (CTDIw) – și produsul doză-lungime (DLP) și capacitatea de transfera aceste informații în fișa examenului	da
	Instrumente de optimizare a dozei ar trebui să fie disponibile	da
Reconstituirea imaginii	Reconstituirea FOV-urilor, cm	≥ 50
	Reconstituirea imaginii cu dimensiuni	min. 512 x 512
	Rata maximă de reconstrucție, (min. 512x512), cadru / sec	≥ 60
Software disponibil pe stația post-procesare	Pachet neuro CT, cu cel puțin următoarea funcție disponibilă: angiografie neuro digitală cu scădere [DSA], CT neuro perfuzie, hemoragie cerebrală, evaluare ASPECTE (Alberta Stroke Program Early CT Score) și angio dinamică.	da
	Pachet de analiză a structurii vaselor cu măsurare 2-D și 3-D, analiza fluxului sanguin cerebral (software angio-CT).	da
	Pachet cardiovascular CT, cu cel puțin următoarele funcții disponibile: calculul densității/cantității de calciu în coronare, analiză funcțională/anatomică și morfologică a sistemului cardiac (coronare și ventricul stâng), software de caracterizare a plăcilor coronare, analiză perfuzie, analiză vasculară pt. AAA și TAA și calculul diametrului efectiv al vasului.	da
	Pachet oncologic cu cel puțin următoarele funcții disponibile: Perfuzie corporală, Citirea osoasă, Colonoscopie, Examinare/analiza pulmonară, Bronhoscopie virtuală și AEF hepatică.	da
	Pachet de scădere automată a masei osoase	da
	Protocoale pediatrice	da
	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 teleradiologie	da

	către fișele medicale electronice, către alte unități medicale sau către alte persoane, după cum este garantat.		
Sistem de integrare	Trebuie să fie interconectat cu sistemele HIS, RIS și PACS existente sau să se poată conecta în viitor fără costuri suplimentare	da	
	Trebuie asigurat un sistem de comunicare bidirecțională verbală/audio între operator și pacient	da	
	Hardware	Consolă de operare cu cel puțin următoarele caracteristici:	da
		Monitoare LCD de 19" sau mai mult	2
		Cu tastatură și mouse	da
		Capacitate de scanare și reconstrucție simultană	da
		Capacitate de scanare și analiză de rutină simultană	da
		Matrice de afișare	nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel.
		Stocare	minim 200 000 imagini
		RAM	≥ 4 Gb
		Hardware de reconstrucție a datelor brute:	
		RAM	4G sau mai mult
		Stocare	300 GB sau mai mult
		Stație de lucru post-procesare cu monitor dublu cu cel puțin următoarele caracteristici:	da
		Monitoare LCD de 21" sau mai mult	cel puțin 2
		Cu tastatură și mouse	da
		Stocare	≥ 1 TB
		Viteza procesorului	≥ 2.5GHz
	RAM	≥ 4 GB	
	Matrice de afișare	nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel	
DICOM	Întregul sistem trebuie să fie compatibil și conectat la DICOM, inclusiv toate stațiile de lucru.	da	
	Stocarea imaginilor SCU / SCP	da	
	Stocare crescută CT SCU / SCP	da	

		Lista de lucru modalitate SCU	da	
		Interogați/preluați SCU și SCP	da	
		Angajament de depozitare SCU (Storage commitment SCU)	da	
		Capabil de a imprima, stoca, trimite/primi	da	
Accesorii si piese de schimb	Fantome de asigurare a calității, necesare pentru verificarea calității imaginii și calibrarea scannerului CT		da	
	Suport fantomă		da	
	Echipament de protecție pentru personal/utilizatori	Mănuși	≥ 0,5mm LE	minim 2
		Șorț protecție gonade	≥ 0,75 LE	minim 2
		Guler tiroidian cu plumb	≥ 0,5mm	minim 2
		Șorț de plumb	≥ 0,5 mm (cu suprapunere în piept de cel puțin 1 mm)	minim 2
		Mănuși de plumb	≥ 0,5mm	minim 2
		Masca	≥ 0,75 LE	minim 2
Raft pentru stocare echipamente de protecție		da		
Cerințe electrice	Sursa de alimentare să fie de aproximativ 380V, 50 Hz, 90 kVA, cu conectare la sursa electrică trifazată.		da	
	Protecție împotriva supratensiunii (supratensiune și supracurent) în condiții de linie.		da	
	Intrare	Voltaj	3 x 400/230 V	
		Frecvența	50/60 Hz ± 5Hz	
		Factor de putere (încărcare 100%)	≥ 0,95	
	Iesire	Voltaj	3 x 400/230 V AC ± 10 %	
		Frecvența	50 Hz	
	Baterii	Fără întreținere	da	
	Timpul de alimentare pentru sistemul complet		≥ 30 min.	
	Formă de undă		Unde sinusoidală autentică	
Configurare		Online		

	Alarmer	Intrare/Scăzut/Eșuare/Suprasarcină de ieșire/Supra temperatură/Bateria descărcată
	Sistem de alarmă în spațiul operatorului	da
	Grad de protecție a carcasei	IP 20
	Compatibil cu IEC 62040 - 3	da
Transportarea către locația beneficiarului		da
Cerințe de preinstalare	Conectarea electrică directă a echipamentului la rețeaua de alimentare trifazată. Conexiunea se va realiza direct la rețea cu intrerupător termomagnetic.	da
	Conectați echipamentul la rețeaua DICOM de radiologie, atunci când este disponibil. Furnizorul ar trebui să revizuiască camera de amplasare a șantierului pentru a asigura conformitatea cu cerințele tehnice înainte de a furniza sistemul.	da
	Scheme de preinstalare care detaliază toate elementele electrice, structurale, de aer condiționat, date, gaze medicale, sau orice cerință suplimentară care trebuie îndeplinită de beneficiar pentru instalarea sistemului.	da
	Managementul proiectului și comunicarea cu utilizatorul pentru a verifica caracterul adecvat al zonei desemnate pentru instalarea sistemului.	da
	Vizitarea tehnică, inspecția 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 locului de instalare trebuie făcute cu cel puțin 6 săptămâni înainte de începerea activităților de instalare.	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	să fie efectuată de beneficiar pentru instalarea sistemului.
Testare și acceptare	Testul de acceptare din fabrică (FAT): sistemul, înainte de livrare, trebuie testat pentru conformitatea sistemului cu specificațiile de performanță ale producătorului și cerințele minime specificate.	da
	Efectuați: verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de predare	da

	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 de acceptare care va fi semnat de utilizatorul final (după consultarea cu medicul fizician al spitalului) și producător.	da	
	Rezultatele documentate ale tuturor testărilor sistemului ar trebui să fie fixate într-un protocol de acceptare.	da	
Instruire și manuale	Instrucțiunile specifice de curățare și dezinfecție necesită a fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor)	da	
	Instruirea utilizatorilor în exploatare ar trebui să includă cel puțin următoarele subiecte (trebuie furnizat un program de instruire detaliat):	Tehnologia CT;	da
		Descrierea tuturor setărilor, parametrilor;	da
		Proceduri de optimizare a protocoalelor pe bază selectivă de pacient;	da
		Considerații privind doza pentru diferite dimensiuni ale pacienților, în special pentru pacienții pediatrici;	da
		Calitatea imaginii și tehnici de utilizat pentru diferite indicații clinice;	da
		Pași pentru adaptarea la diferite texturi de zgomot;	da
		Cantitatea de doză CT;	da
		Niveluri de referință în diagnostic pentru Tomografia Computerizată;	da
	Software și aplicație de reconstrucție;	da	
Instruire personal tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază (furnizat și într-un format online, dacă este disponibil).	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		

	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. Trebuie programată o etapă de formare ulterioară.		da	
	Datele de contact ale producătorului, furnizorului și listele agenților de service locali vor fi furnizate împreună cu documentația.		da	
Cerințe de întreținere	Furnizorul 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	
		Intervenții de urgență în caz de defect	da	
		Orice actualizare/upgrade de software pentru sistem care va deveni disponibil;	da	
		Toate piesele de substituire/inlocuire și de schimb necesare.	da	
	Ca parte a acceptării la fața locului, furnizorul trebuie să furnizeze inginerului local și fizicianului medical al spitalului un plan de întreținere preventivă, numele și contactele unui reprezentant de service/birou pentru în cazul unei solicitări de remediere defect.		da	
	Timpul de intervenție trebuie să fie clar definit și trebuie să respecte cerințele de timp privind funcționarea dispozitivului în întregime	Furnizorul trebuie să garanteze că scannerul CT va avea un timp de funcționare de cel puțin 95% (excluzând întreruperile pentru întreținere sau cauzele externe sistemului).		da
		Timpul de funcționare este calculat pe baza a 250 de zile de funcționare pe an (zile lucrătoare săptămânale).		da
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	

		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
	Furnizorul se va asigura că o persoană calificată adecvat 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
Detalii de fabricație	CT trebuie să fie fabricat minim în anul 2022		da
CERTIFICĂRI	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		da
	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
	ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității		da
	Raportul din documentația tehnică „ESSENTIAL REQUIREMENT”		da
STANDARDE	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
	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

	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 60601-1-3:2008)	da
	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
	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
	EN 62304/AC	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	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
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

	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
--	--	----

Injector automat al mediului de contrast			
EMDN CODE	Z11039014		
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.		
Parametri		Specificație minimă cerută	
Injector automat al mediului de contrast	Tip	Cap dublu	
	Capacitatea seringii	minim 200 mL - maxim 500 mL	
	Gama de flux, mL/sec	0.1-10	
	Gama de presiune, psi	0-300	
	Întârziere injectare/scanare	minim 300s.	
	Oprire reglabilă a volumului	da	
	Încălzire	da	
	Memorie - Nr de protocoale de injectare admise	> 100	
	Comutare	CT	da
		Cardio	da
		Angio	da
	Injectare	da	
	"Ship and Drip"	opțional	
Tip control	Comutator de pornire manuală	da	

		Controlat prin consola	da
		Interfata scanner	da
	Alerte operator	Înclinați capul de putere în sus și în jos	da
		Purjați seringă	da
		Limită presiune	da
		Volum insuficient	da
	Sursa de alimentare		220-240, 50Hz

Anexa 2.

Tomografie computerizata		
COD EMDN	Z110306	
Scopul utilizării	Scop clinic sau alt scop	Tehnologia tomografiei computerizate figurează primordial în algoritmi bazei de evidență de îngrijire a pacientului pentru multe indicații clinice. Aplicațiile unei unități multi-slice 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.
Parametri		Specificație minimă cerută
Caracteristică multisețională	Număr de slice-uri generate/reconstruite	≥256
	Numărul fizic de rânduri pe detector (slices)	≥128

Detector	FOV - Câmp de vedere (standard), cm		≥ 50
	Lățimea totală a detectorului, axa z, mm		≥ 38
	Secțiune de imagine reconstruită cu valori cuprinse în diapazonul:		cel puțin 0.625 mm pînă la 10 mm
	Timp de rotație standard, uscat, 360 °, secunde		$\leq 0,4$
Rezoluție spațială [mm] MTF (transfer de modulație funcție)	0% MTF, lp / cm		≥ 18
	50% MTF, lp / cm		≥ 8
Rezoluție de contrast	Rezoluție cu contrast scăzut / Indicile rezoluției de contrast		4 mm sau mai puțin la 0.3% CTDI \leq 20 mGy
Gantry	Înclinație, grade		$\pm 30 (\pm 5)$
	Diametru, cm		≥ 70
	Localizator de scanare		Laser
Tub cu raze X	Stocarea de căldură, MHU		≥ 7
	Disiparea termică, kHU / min		≥ 1000
	Durata de viață estimată a tubului		≥ 300.000 scan secunde sau cel puțin 18 luni
Generator de raze X	Ieșire kW		≥ 100
	Interval kVp		80 (± 10) pana la ≥ 130
	Interval mA		20 (± 10) pana la ≥ 700
Masa pacientului	Interval de mișcare	Vertical, cm	50 (± 5) – 100 (± 5)
		Longitudinal, cm	≥ 190
	Raza de scanare, cm		≥ 190
	Greutatea pacientului (fara restrictii), kg		≥ 250
	Suport de mână		optional
	Suport cap pentru imagistică coronară		da
	Viteza		≥ 170 mm/secundă
Izocentrarea automată/semi-automată a pacientului		da	
Doza de iradiere	Modularea tehnică a dozei		da

	Ging prospectiv ECG (Prospective ECG gating)	da
	Editare retrospectivă ECG (Retrospective ECG editing)	da
	Reconstituirea iterativă a imaginii	da
	Tehnica de modulare a dozei de organ (Organ dose-modulation technique)	da
	Controlul dozei pediatrice	da
	Corectarea aritmiei	da
	Doză mică cardiacă (achiziție axială)	da
Calcularea și afișarea dozei	DAP	da
	Display indice doza CT (CTDI) – volumetric (CTDI _{vol}) și ponderat (CTDI _w) – și produsul doză-lungime (DLP) și capacitatea de transfera aceste informații în fișa examenului	da
	Instrumente de optimizare a dozei ar trebui să fie disponibile	da
Reconstituirea imaginii	Reconstituirea FOV-urilor, cm	≥ 50
	Reconstituirea imaginii cu dimensiuni	min. 512 x 512
	Rata maximă de reconstrucție, (min. 512x512), cadru / sec	≥ 60
Software disponibil pe stația post-procesare	Pachet neuro CT, cu cel puțin următoarea funcție disponibilă: angiografie neuro digitală cu scădere [DSA], CT neuro perfuzie, hemoragie cerebrală, evaluare ASPECTE (Alberta Stroke Program Early CT Score) și angio dinamică.	da
	Pachet de analiză a structurii vaselor cu măsurare 2-D și 3-D, analiza fluxului sanguin cerebral (software angio-CT).	da
	Pachet cardiovascular CT, cu cel puțin următoarele funcții disponibile: calculul densității/cantității de calciu în coronare, analiză funcțională/anatomică și morfologică a sistemului cardiac (coronare și ventricul stâng), software de caracterizare a plăcilor coronare, analiză perfuzie, analiză vasculară pt. AAA și TAA și calculul diametrului efectiv al vasului.	da
	Pachet oncologic cu cel puțin următoarele funcții disponibile: Perfuzie corporală, Citirea osoasă, Colonoscopie, Examinare/analiza pulmonară, Bronhoscopie virtuală și AEF hepatică.	da
	Pachet de scădere automată a masei oasoase	da
	Protocoale pediatrice	da
	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 teleradiologie către fișele medicale electronice, către alte unități medicale sau către alte persoane, după cum este garantat.	da

Sistem de integrare	Trebuie să fie interconectat cu sistemele HIS, RIS și PACS existente sau să se poată conecta în viitor fără costuri suplimentare		da	
	Trebuie asigurat un sistem de comunicare bidirecțională verbală/audio între operator și pacient		da	
	Hardware	Consolă de operare cu cel puțin următoarele caracteristici:		da
		Monitoare LCD de 19" sau mai mult		2
		Cu tastatură și mouse		da
		Capacitate de scanare și reconstrucție simultană		da
		Capacitate de scanare și analiză de rutină simultană		da
		Matrice de afișare		nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel.
		Stocare		minim 200 000 imagini
		RAM		≥ 4 Gb
		Hardware de reconstrucție a datelor brute:		
		RAM		4G sau mai mult
		Stocare		300 GB sau mai mult
		Stație de lucru post-procesare cu monitor dublu cu cel puțin următoarele caracteristici:		da
		Monitoare LCD de 21" sau mai mult		cel puțin 2
		Cu tastatură și mouse		da
		Stocare		≥ 1 TB
		Viteza procesorului		≥ 2.5GHz
	RAM		≥ 4 GB	
	Matrice de afișare		nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel	
	DICOM	Întregul sistem trebuie să fie compatibil și conectat la DICOM, inclusiv toate stațiile de lucru.		da
		Stocarea imaginilor SCU / SCP		da
		Stocare crescută CT SCU / SCP		da
Lista de lucru modalitate SCU		da		
Interogați/preluați SCU și SCP		da		

		Angajament de depozitare SCU (Storage commitment SCU)	da	
		Capabil de a imprima, stoca, trimite/primi	da	
Accesorii si piese de schimb	Fantome de asigurare a calității, necesare pentru verificarea calității imaginii și calibrarea scannerului CT		da	
	Fluoroscopie CT multislice	Reconstrucție de imagini în timp real pentru aplicații de biopsie	da	
		Panoul de operare pentru fluoroscopie în camera de scanare		da
	DICOM Printer	Rezoluție	≥500 dpi	da
		Tavi de film	2	
	Suport fantomă		da	
	Echipament de protecție pentru personal/utilizatori	Mănuși	≥ 0,5mm LE	minim 2
		Sort protecție gonade	≥ 0,75 LE	minim 2
		Guler tiroidian cu plumb	≥ 0,5mm	minim 2
		Șorț de plumb	≥ 0,5 mm (cu suprapunere în piept de cel puțin 1 mm)	minim 2
Mănuși de plumb		≥ 0,5mm	minim 2	
Masca		≥ 0,75 LE	minim 2	
Raft pentru stocare echipamente de protecție		da		
Cerințe electrice	Sursa de alimentare să fie de aproximativ 380V, 50 Hz, 90 kVA, cu conectare la sursa electrică trifazată.		da	
	Protecție împotriva supratensiunii (supratensiune și supracurent) în condiții de linie.		da	
	Intrare	Voltaj	3 x 400/230 V	
		Frecvența	50/60 Hz ± 5Hz	
		Factor de putere (încărcare 100%)	≥ 0,95	
	Iesire	Voltaj	3 x 400/230 V AC ± 10 %	
		Frecvența	50 Hz	
	Baterii	Fără întreținere	da	
	Timpul de alimentare pentru sistemul complet		≥ 30 min.	
	Formă de undă		Unde sinusoidală autentică	
Configurare		Online		

	Alarmer	Intrare/Scăzut/Eșuare/Suprasarcină de ieșire/Supra temperatură/Bateria descărcată
	Sistem de alarmă în spațiul operatorului	da
	Grad de protecție a carcusei	IP 20
	Compatibil cu IEC 62040 - 3	da
Transportarea catre locatia beneficiarului		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
	Conectați echipamentul la rețeaua DICOM de radiologie, atunci când este disponibil. Furnizorul ar trebui să revizuiască camera de amplasare a șantierului pentru a asigura conformitatea cu cerințele tehnice înainte de a furniza sistemul.	da
	Scheme de preinstalare care detaliază toate elementele electrice, structurale, de aer condiționat, date, gaze medicale, sau orice cerință suplimentară care trebuie îndeplinită de beneficiar pentru instalarea sistemului.	da
	Managementul proiectului și comunicarea cu utilizatorul pentru a verifica caracterul adecvat al zonei desemnate pentru instalarea sistemului.	da
	Vizitarea tehnică, inspecția 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 locului de instalare trebuie făcute cu cel puțin 6 săptămâni înainte de începerea activităților de instalare.	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	să fie efectuată de beneficiar pentru instalarea sistemului.
Testare și acceptare	Testul de acceptare din fabrică (FAT): sistemul, înainte de livrare, trebuie testat pentru conformitatea sistemului cu specificațiile de performanță ale producătorului și cerințele minime specificate.	da
	Efectuați: verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de predare	da
	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 de	da

	acceptare care va fi semnat de utilizatorul final (după consultarea cu medicul fizician al spitalului) și producător.		
	Rezultatele documentate ale tuturor testărilor sistemului ar trebui să fie fixate într-un protocol de acceptare.	da	
Instruire și manuale	Instrucțiunile specifice de curățare și dezinfecție necesită a fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor)	da	
	Instruirea utilizatorilor în exploatare ar trebui să includă cel puțin următoarele subiecte (trebuie furnizat un program de instruire detaliat):	Tehnologia CT;	da
		Descrierea tuturor setărilor, parametrilor;	da
		Proceduri de optimizare a protocoalelor pe bază selectivă de pacient;	da
		Considerații privind doza pentru diferite dimensiuni ale pacienților, în special pentru pacienții pediatrici;	da
		Calitatea imaginii și tehnici de utilizat pentru diferite indicații clinice;	da
		Pași pentru adaptarea la diferite texturi de zgomot;	da
		Cantitatea de doză CT;	da
		Niveluri de referință în diagnostic pentru Tomografia Computerizată;	da
		Software și aplicație de reconstrucție;	da
	Instruire personal tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază (furnizat și într-un format online, dacă este disponibil).	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	
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. Trebuie programată o etapă de formare ulterioară.	da		
Datele de contact ale producătorului, furnizorului și listele agenților de service locali vor fi furnizate împreună cu documentația.	da		
Cerințe de întreținere	Mentenanță preventivă	da	

	Furnizorul 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:	Intervenții de urgență în caz de defect	da
		Orice actualizare/upgrade de software pentru sistem care va deveni disponibil;	da
		Toate piesele de substituire/înlocuire și de schimb necesare.	da
	Ca parte a acceptării la fața locului, furnizorul trebuie să furnizeze inginerului local și fizicianului medical al spitalului un plan de întreținere preventivă, numele și contactele unui reprezentant de service/birou pentru în cazul unei solicitări de remediere defect.		da
	Timpul de intervenție trebuie să fie clar definit și trebuie să respecte cerințele de timp privind funcționarea dispozitivului în întregime	Furnizorul trebuie să garanteze că scannerul CT va avea un timp de funcționare de cel puțin 95% (excluzând întreruperile pentru întreținere sau cauzele externe sistemului).	da
		Timpul de funcționare este calculat pe baza a 250 de zile de funcționare pe an (zile lucrătoare săptămânale).	da
		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
		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
	Furnizorul se va asigura că o persoană calificată adecvat 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
	Detalii de fabricație	CT trebuie să fie fabricat minim în anul 2022	da

CERTIFICĂRI	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		da
	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
	ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității		da
	Raportul din documentația tehnică „ESSENTIAL REQUIEREMENT”		da
STANDARDE	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
	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
	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 60601-1-3:2008)	da
	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

	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
	EN 62304/AC	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	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
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
	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

Injector automat al mediului de contrast	
EMDN CODE	Z11039014
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.

Parametri		Specificație minimă ceruta	
Injector automat al mediului de contrast	Tip	Cap dublu	
	Capacitatea seringii	minim 200 mL - maxim 500 mL	
	Gama de flux, mL/sec	0.1-10	
	Gama de presiune, psi	0-300	
	Întârziere injectare/scanare	minim 300s.	
	Oprire reglabilă a volumului	da	
	Încălzire	da	
	Memorie - Nr de protocoale de injectare admise	> 100	
	Comutare	CT	da
		Cardio	da
		Angio	da
		Injectare	da
		"Ship and Drip"	opțional
	Tip control	Comutator de pornire manuală	da
		Controlat prin consola	da
		Interfata scanner	da
	Alerte operator	Înclinați capul de putere în sus și în jos	da
Purjați seringă		da	
Limită presiune		da	
Volum insuficient		da	
Sursa de alimentare	220-240, 50Hz		

Anexa 3.

Tomografie computerizata		
COD EMDN	Z110306	
Scopul utilizării	Scop clinic sau alt scop	Tehnologia tomografiei computerizate figurează primordial în algoritmi bazei de evidenta de îngrijire a pacientului pentru multe indicații clinice. Aplicațiile unei unități multi-slice 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.
Parametri		Specificație minimă ceruta
Caracteristică multisețională	Număr de slice-uri generate/reconstruite	≥512
	Numărul fizic de rânduri pe detector (slices)	≥256
Detector	FOV - Câmp de vedere (standard), cm	≥50
	Lățimea totală a detectorului, axa z, mm	≥160
	Secțiune de imagine reconstruită cu valori cuprinse în diapazonul:	cel puțin 0.625 mm pînă la 10 mm
	Timp de rotație standard, uscat, 360 °, secunde	≤ 0,3
Rezoluție spațială [mm] MTF (transfer de modulație funcție)	0% MTF, lp / cm	≥21
	50% MTF, lp / cm	≥13
Rezoluție de contrast	Rezoluție cu contrast scăzut / Indicile rezoluției de contrast	4 mm sau mai puțin la 0.3% CTDI ≤ 20 mGy
Gantry	Înclinație, grade	± 30 (± 5)
	Diametru, cm	≥70

	Localizator de scanare	Laser	
Tub cu raze X	Stocarea de căldură, MHU	≥7	
	Disiparea termică, kWh / min	≥1000	
	Durata de viață estimată a tubului	≥300.000 scan secunde sau cel puțin 18 luni	
Generator de raze X	Ieșire kW	≥100	
	Interval kVp	80 (±10) până la ≥130	
	Interval mA	20 (±10) până la ≥700	
Masa pacientului	Interval de mișcare	Vertical, cm	50 (±5) – 100 (±5)
		Longitudinal, cm	≥190
	Raza de scanare, cm	≥190	
	Greutatea pacientului (fără restricții), kg	≥250	
	Suport de mână	opțional	
	Suport cap pentru imagistică coronară	da	
	Viteza	≥ 200 mm/secundă	
	Izocentrarea automată/semi-automată a pacientului	da	
Doza de iradiere	Modularea tehnică a dozei	da	
	Gating prospectiv ECG (Prospective ECG gating)	da	
	Editare retrospectivă ECG (Retrospective ECG editing)	da	
	Reconstituirea iterativă a imaginii	da	
	Tehnica de modulare a dozei de organ (Organ dose-modulation technique)	da	
	Controlul dozei pediatrice	da	
	Corectarea aritmiei	da	
	Doză mică cardiacă (achiziție axială)	da	
Calcularea și afișarea dozei	DAP	da	
	Display indice doza CT (CTDI) – volumetric (CTDI _{vol}) și ponderat (CTDI _w) – și produsul doză-lungime (DLP) și capacitatea de transfer a acestor informații în fișa examenului	da	
	Instrumente de optimizare a dozei ar trebui să fie disponibile	da	
Reconstituirea imaginii	Reconstituirea FOV-urilor, cm	≥ 50	
	Reconstituirea imaginii cu dimensiuni	min. 512 x 512	

	Rata maximă de reconstrucție, (min. 512x512), cadru / sec	≥ 60	
Software disponibil pe stația post-procesare	Pachet neuro CT, cu cel puțin următoarea funcție disponibilă: angiografie neuro digitală cu scădere [DSA], CT neuro perfuzie, hemoragie cerebrală, evaluare ASPECTE (Alberta Stroke Program Early CT Score) și angio dinamică.	da	
	Pachet de analiză a structurii vaselor cu măsurare 2-D și 3-D, analiza fluxului sanguin cerebral (software angio-CT).	da	
	Pachet cardiovascular CT, cu cel puțin următoarele funcții disponibile: calculul densității/cantității de calciu în coronare, analiză funcțională/anatomică și morfologică a sistemului cardiac (coronare și ventricul stâng), software de caracterizare a plăcilor coronare, analiză perfuzie, analiză vasculară pt. AAA și TAA și calculul diametrului efectiv al vasului.	da	
	Pachet cardiovascular CT (suplimentar): Coronary CT Angiography (CCTA), Hemodynamically Significant Stenosis, Epicardial and Pericoronary Adipose Tissue (EAT)	da	
	Pachet oncologic cu cel puțin următoarele funcții disponibile: Perfuzie corporală, Citirea osoasă, Colonoscopie, Examinare/analiza pulmonară, Bronhoscopie virtuală și AEF hepatică.	da	
	Pachet de scădere automată a masei osoase	da	
	Protocoale pediatrice	da	
	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 teleradiologie către fișele medicale electronice, către alte unități medicale sau către alte persoane, după cum este garantat.	da	
Sistem de integrare	Trebuie să fie interconectat cu sistemele HIS, RIS și PACS existente sau să se poată conecta în viitor fără costuri suplimentare	da	
	Trebuie asigurat un sistem de comunicare bidirecțională verbală/audio între operator și pacient	da	
	Hardware	Consolă de operare cu cel puțin următoarele caracteristici:	da
		Monitoare LCD de 19" sau mai mult	2
		Cu tastatură și mouse	da
		Capacitate de scanare și reconstrucție simultană	da
Capacitate de scanare și analiză de rutină simultană		da	

		Matrice de afișare	nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel.	
		Stocare	minim 200 000 imagini	
		RAM	≥ 4 Gb	
		Hardware de reconstrucție a datelor brute:		
		RAM	4G sau mai mult	
		Stocare	300 GB sau mai mult	
		Stație de lucru post-procesare cu monitor dublu cu cel puțin următoarele caracteristici:	da	
		Monitoare LCD de 21" sau mai mult	cel puțin 2	
		Cu tastatură și mouse	da	
		Stocare	≥ 1 TB	
		Viteza procesorului	≥ 2.5GHz	
		RAM	≥ 4 GB	
		Matrice de afișare	nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel	
		DICOM	Întregul sistem trebuie să fie compatibil și conectat la DICOM, inclusiv toate stațiile de lucru.	da
Stocarea imaginilor SCU / SCP	da			
Stocare crescută CT SCU / SCP	da			
Lista de lucru modalitate SCU	da			
Interogați/preluați SCU și SCP	da			
Angajament de depozitare SCU (Storage commitment SCU)	da			
Capabil de a imprima, stoca, trimite/primi	da			
Accesorii si piese de schimb	Fantome de asigurare a calității, necesare pentru verificarea calității imaginii și calibrarea scannerului CT	da		
	Fluoroscopie CT multislice	Reconstrucție de imagini în timp real pentru aplicații de biopsie	da	
		Panoul de operare pentru fluoroscopie în camera de scanare	da	
	DICOM Printer	Rezoluție	≥500 dpi	da
		Tavi de film	2	

	Suport fantomă		da	
	Echipament de protecție pentru personal/utilizatori	Mănuși	$\geq 0,5\text{mm LE}$	minim 2
		Sort protecție gonade	$\geq 0,75\text{ LE}$	minim 2
		Guler tiroidian cu plumb	$\geq 0,5\text{mm}$	minim 2
		Șorț de plumb	$\geq 0,5\text{ mm}$ (cu suprapunere în piept de cel puțin 1 mm)	minim 2
		Mănuși de plumb	$\geq 0,5\text{mm}$	minim 2
		Masca	$\geq 0,75\text{ LE}$	minim 2
		Raft pentru stocare echipamente de protecție		da
Cerințe electrice	Sursa de alimentare să fie de aproximativ 380V, 50 Hz, 90 kVA, cu conectare la sursa electrică trifazată.		da	
	Protecție împotriva supratensiunii (supratensiune și supracurent) în condiții de linie.		da	
	Intrare	Voltaj	3 x 400/230 V	
		Frecvența	50/60 Hz \pm 5Hz	
		Factor de putere (încărcare 100%)	$\geq 0,95$	
	Iesire	Voltaj	3 x 400/230 V AC \pm 10 %	
		Frecvența	50 Hz	
	Baterii	Fără întreținere	da	
	Timpul de alimentare pentru sistemul complet		$\geq 30\text{ min.}$	
	Formă de undă		Unde sinusoidală autentică	
	Configurare		Online	
	Alarmer		Intrare/Scăzut/Eșuare/Suprasarcină de ieșire/Supra temperatură/Bateria descărcată	
	Sistem de alarmă în spațiul operatorului		da	
	Grad de protecție a carcasei		IP 20	
Compatibil cu IEC 62040 - 3		da		
Transportarea către locația beneficiarului			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
	Conectați echipamentul la rețeaua DICOM de radiologie, atunci când este disponibil. Furnizorul ar trebui să revizuiască camera de amplasare a șantierului pentru a asigura conformitatea cu cerințele tehnice înainte de a furniza sistemul.		da
	Scheme de preinstalare care detaliază toate elementele electrice, structurale, de aer condiționat, date, gaze medicale, sau orice cerință suplimentară care trebuie îndeplinită de beneficiar pentru instalarea sistemului.		da
	Managementul proiectului și comunicarea cu utilizatorul pentru a verifica caracterul adecvat al zonei desemnate pentru instalarea sistemului.		da
	Vizitarea tehnică, inspecția 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 locului de instalare trebuie făcute cu cel puțin 6 săptămâni înainte de începerea activităților de instalare.		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		să fie efectuată de beneficiar pentru instalarea sistemului.
Testare și acceptare	Testul de acceptare din fabrică (FAT): sistemul, înainte de livrare, trebuie testat pentru conformitatea sistemului cu specificațiile de performanță ale producătorului și cerințele minime specificate.		da
	Efectuați: verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de predare		da
	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 de acceptare care va fi semnat de utilizatorul final (după consultarea cu medicul fizician al spitalului) și producător.		da
	Rezultatele documentate ale tuturor testărilor sistemului ar trebui să fie fixate într-un protocol de acceptare.		da
Instruire și manuale	Instrucțiunile specifice de curățare și dezinfecție necesită a fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor)		da
		Tehnologia CT;	da
		Descrierea tuturor setărilor, parametrilor;	da

	Instruirea utilizatorilor în exploatare ar trebui să includă cel puțin următoarele subiecte (trebuie furnizat un program de instruire detaliat):	Proceduri de optimizare a protocoalelor pe bază selectivă de pacient;	da
		Considerații privind doza pentru diferite dimensiuni ale pacienților, în special pentru pacienții pediatrici;	da
		Calitatea imaginii și tehnici de utilizat pentru diferite indicații clinice;	da
		Pași pentru adaptarea la diferite texturi de zgomot;	da
		Cantitatea de doză CT;	da
		Niveluri de referință în diagnostic pentru Tomografia Computerizată;	da
		Software și aplicație de reconstrucție;	da
	Instruire personal tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază (furnizat și într-un format online, dacă este disponibil).	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	
	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. Trebuie programată o etapă de formare ulterioară.	da	
Datele de contact ale producătorului, furnizorului și listele agenților de service locali vor fi furnizate împreună cu documentația.	da		
Cerințe de întreținere	Furnizorul 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
		Intervenții de urgență în caz de defect	da
		Orice actualizare/upgrade de software pentru sistem care va deveni disponibil;	da
		Toate piesele de substituire/inlocuire și de schimb necesare.	da
	Ca parte a acceptării la fața locului, furnizorul trebuie să furnizeze inginerului local și fizicianului medical al spitalului un plan de întreținere preventivă, numele și contactele unui reprezentant de service/birou pentru în cazul unei solicitări de remediere defect.	da	

		Furnizorul trebuie să garanteze că scannerul CT va avea un timp de funcționare de cel puțin 95% (excluzând întreruperile pentru întreținere sau cauzele externe sistemului).	da
		Timpul de funcționare este calculat pe baza a 250 de zile de funcționare pe an (zile lucrătoare săptămânale).	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
		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
		Furnizorul se va asigura că o persoană calificată adecvat 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
Detalii de fabricație		CT trebuie să fie fabricat minim în anul 2022	da
CERTIFICĂRI		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	da
		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
		ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității	da
		Raportul din documentația tehnică „ESSENTIAL REQUIREMENT”	da

STANDARDE	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
	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
	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 60601-1-3:2008)	da
	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
	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
	EN 62304/AC	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	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
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
	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
Injector automat al mediului de contrast			
EMDN CODE	Z11039014		
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.		
Parametri			Specificație minimă ceruta
Injector automat al mediului de contrast	Tip		Cap dublu
	Capacitatea seringii		minim 200 mL - maxim 500 mL
	Gama de flux, mL/sec		0.1-10
	Gama de presiune, psi		0-300
	Întârziere injectare/scanare		minim 300s.
	Oprire reglabilă a volumului		da
	Încălzire		da

	Memorie - Nr de protocoale de injectare admise		> 100
	Comutare	CT	da
		Cardio	da
		Angio	da
		Injectare	da
		"Ship and Drip"	opțional
	Tip control	Comutator de pornire manuală	da
		Controlat prin consola	da
		Interfata scanner	da
	Alerte operator	Înclinați capul de putere în sus și în jos	da
		Purjați seringă	da
		Limită presiune	da
		Volum insuficient	da
Sursa de alimentare		220-240, 50Hz	

2. Termenii și condițiile de livrare solicitați:

Incoterms 2020 DDP, I tranșă, în decurs de până la 180 de zile calendaristice de la înregistrarea contractului.

3. Metoda și condițiile de plată

Vezi modelul contractului de achiziții publice atașat prin SIA "RSAP" la procedura de achiziție publică respectivă.

Data: 29.12.2022

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/

Ion PRISĂCARU