

Anexa Nr.1 la Specificații tehnice
Licitația № ocds-b3wdp1-MD-1669273566548 din 09.01.2023 privind
“Achiziționarea ultrasonografelor (USG), conform necesităților IMSP, pentru anul 2023”

Ultrasonograf General				Caietul de sarcini propus (se v-a completa de oferant)	Documentul de referință / broșura / pagina în care informațiile furnizate pot fi verificate de către comisia de evaluare
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE					
Parametru			Specificație minimă necesară		
1	Nume generic	Ultrasonograf General		Model P12 Elite, Sonoscape, China	
2	EMDN cod	Z110401			
SCOPUL UTILIZĂRII					
3	Scop clinic sau alt scop	Scanerul general cu ultrasunete oferă scanare de imagini 2-D pentru aplicații pulmonare, abdominale (de exemplu, ficat și rinichi), obstetrice, ginecologice, vasculare și părți mici (de exemplu, musculo-scheletice și sâni).		DA	P12 Elite Brochure, P12 Elite Technical Specifications
4	Nivel de utilizare	Spital raional, spital de provincie, spital național, spital de specialitate.		DA	P12 Elite Brochure, P12 Elite Technical Specifications
5	Departament clinic / secție	Unitate de Terapie Intensivă, Urgență, Recuperare, Imagistică medicală, Servicii ambulatoriu, Îngrijire pentru pacienți internați, Diagnostic de specialitate, Tratament de specialitate		DA	P12 Elite Brochure, P12 Elite Technical Specifications
6	Prezentare generală a cerințelor funcționale	Ultrasonograf general cu moduri și pachete software echipate cu o varietate de traductoare pentru a detecta și evalua diferite structuri interne normale și anormale. Modul Doppler permite analiza fluxului sanguin pentru un studiu vascular non-invaziv.		DA	P12 Elite Brochure, P12 Elite Technical Specifications
CARACTERISTICI TEHNICE					
7	Cerințe generale	Ecran plat de înaltă rezoluție de 19 inch sau mai bun	da	21.5-inch	P12 Elite Technical Specifications, p. 7
		Gama dinamică: minim 250 dB	da	320 db	P12 Elite Technical Specifications, p. 8
		Tastatură alfanumerică, iluminată	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 7
		Trackball si/sau touchpad în panoul de utilizare	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 7
		Câmp de vedere: adâncimea imaginii de cel puțin 30 cm.	da	DA, 45cm	P12 Elite Technical Specifications, p. 8
		Înbunătățirea imagineiea acului de biopsiei	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 12
		Moduri:		DA	Nr.P12 Elite Technical Specifications, p. 6
		• B + B	da	DA	Nr.P12 Elite Technical Specifications, p. 6
		• M	da	DA	Nr.P12 Elite Technical Specifications, p. 6
		• B + M	da	DA	Nr.P12 Elite Technical Specifications, p. 6
		• Imagistica Color Doppler	da	DA	Nr.P12 Elite Technical Specifications, p. 6, P12 Elite Brochure p.3
		• Imagistica Power Doppler	da	DA	Nr.P12 Elite Technical Specifications, p. 6, P12 Elite Brochure p.3
		• Doppler cu undă pulsată și undă continuă	da	DA	Nr.P12 Elite Technical Specifications, p. 6, P12 Elite Brochure p.3
		• Sensibilitate și rezoluție ridicate, pentru fluxuri foarte lente în vase mici	da	DA (SR flow)	Nr.P12 Elite Technical Specifications, p. 6, 13, 14, P12 Elite Brochure p.3
		• 3D (freehand)	da	DA	Nr.P12 Elite Technical Specifications, p. 6, P12 Elite Brochure p.3
• 3D în timp real	cu posibilitatea de implementare ulterioară	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 6		
8	Pachete de analiză (Software)	Abdominal	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 6
		Obstetric	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 6
		Ginecologic	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 6
		3D/4D în obstetrică și ginecologie	cu posibilitatea de implementare ulterioară	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 6
		Cardiologie	cu posibilitatea de implementare ulterioară	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 6
		Părți mici	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 6
		Vascular	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 6
		Preprocesare și postprocesare a întregii aplicații	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 6
9	Traductor	Traductor Linear minim 4 - 12 MHz (vascular și părți mici)	1	DA, L742, 4-16MHz	P12 Elite Technical Specifications, p. 17
		Traductor Endocavitar minim 5 - 9 MHz (ginecologie)	1	DA, 6V3, 3-15MHz	P12 Elite Technical Specifications, p. 16
		Traductor Sectorial "Phased array" minim 2-5 MHz	1	DA, 3P-A, 1-6MHz	P12 Elite Technical Specifications, p. 17
		Traductor Convex minim 3- 5Mhz, Imagini eco armonice 60 de grade/60 mmR (abdominale și ginecologice) ±5 grade / ±5 mm.	1	DA, 3C-A, 1-7MHz, accepta 60°	P12 Elite Technical Specifications, p. 16
		Porturi pentru traductoare (4 sau mai multe) disponibile permanent	da	DA, are 4 active ports	P12 Elite Technical Specifications, p. 5, 7
10	Sistem de imagine și conectivitate	Sistem integrat de stocare a imaginilor cu o memorie de imagini pe hard disk și o bază de date pentru pacienți	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 14
		DICOM 3.0 conectivitate de stocare și trimitere	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 15
		Unitate de înscrisiere DVD-R/RW sau CD-R/RW integrat	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 15, 18
		Stocare a datelor 500 GB sau mai mult	da	DA, 1TB	P12 Elite Technical Specifications, p. 14
		Port USB integrat pentru memorie USB	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 14-15
		Placă de rețea Ethernet 10/100 Mbps integrată	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 15
		Posibilitatea de a conecta unitatea la orice calculator PC	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 15
		Mărirea imaginii "Zoom"	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 12
11	Parametrii afișați și funcționalități	Ecran divizat	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 10
		Măsurători de distanță, circumferință, suprafață, volum	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 14
		Adnotări pe ecran	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 8
		Comutarea sondei cu tastatura.	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 6, 7
CARACTERISTICI FIZICE					
12	Mobilitate	Montat pe roțile și echipat cu:	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 5, 7
		• Cel puțin două roți cu frână	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 5, 7
		• Suporturi pentru sticle cu gel	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 6, 7

		• Spațiu dedicat pentru accesorii	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 6, 7
CERINȚE DE UTILITATE					
13	Alimentare electrică	Sursă electrică monofazată 220-240 V ± 10% 50 Hz	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 7
		Tip de fișă în conformitate cu standardele și reglementările locale/naționale cerute	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 7
		Dispozitiv extern adecvat pentru a proteja echipamentul împotriva supratensiunii și supracurentului de linie (între stecher și priză)	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 7
		Baterie internă sau UPS – timp de lucru 30 de minute sau mai mult	da	DA, 40 min	P12 Elite Technical Specifications, p. 7
ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPONENTE					
14	Accesorii	Imprimantă termică alb/negru cu:	da	DA, SONY UP-D898MD	P12 Elite Technical Specifications, p. 18
		• Viteză: 1,9 secunde sau mai puțin	da	DA, 1,9 sec	SONY UP-D898MD specification, p. 4
		• Rezoluție: 1280 x 960 pixeli	da	DA, 4096 x 1280	SONY UP-D898MD specification, p. 4
		• Dimensiuni de imprimare multiple	da	DA	SONY UP-D898MD specification, p. 4
		Husă / Capac pentru sonde (unul pentru fiecare sondă)	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 7
		Înveliș / Capac de protecție a panoului de control	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 7
15	Consumabile	Role de hârtie pentru imprimanta video	10	DA, 10 buc	
		Sticle cu gel - 1 lt	10	DA, 10 buc x 1L	
INSTRUIRE, INSTALARE SI UTILIZARE					
17	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da	DA	
18	Instalare	Furnizorul la instalare trebuie să efectueze verificările de siguranță și funcționare înainte de predare	da	DA	
19	Instruirea utilizatorului / utilizatorilor	Instruirea utilizatorilor în hardware și software (inclusiv aplicații):	da	DA	
		• Funcționarea de bază a sistemului	da	DA	
		• Operarea avansată a sistemului	da	DA	
		• Rutina de întreținere	da	DA	
GARANȚIE ȘI ÎNȚEȚINERĂ					
20	Garantie	Cel puțin 24 de luni	da	DA, 24 de luni	
21	Sarcini de întreținere preventivă	Inclus în garanție de două ori pe an	da	DA	
22	Disponibilitate de actualizare software/hardware	(orice actualizări disponibile în perioada de garanție) Inclus	da	DA	
DOCUMENTAȚIE					
23	Cerințe de documentare	Toate documentele justificative, manualele de operare, service și utilizare trebuie să fie prezentate 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, inclusiv:	da	DA	
		• Proceduri manuale necesare pentru calibrarea locală și întreținerea de rutină	da	DA	
		• Protocoale de depanare erori	da	DA	
		• Protocoale de curățare și dezinfecție	da	DA	
		• Lista de piese de schimb și accesorii, cu numerele de referință și costul acestora.	da	DA	
24	ETICHETA	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	
STANDARDE ȘI SIGURANȚĂ					
25	Aprobare/Certificare de reglementare	Certificat de vânzare gratuită (FSC) furnizat de oricare dintre următoarele țări: Australia, Canada, Japonia, SUA și/sau Comunitatea Europeană (de exemplu, certificat CE dat de o terță parte certificată pentru dispozitivele medicale specifice propuse (nu doar declarația de conformitate)) .	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 18
26	CERTIFICĂRI	Se vor accepta doar dispozitive marcate CE certificate conform directivei 93/42 sau a Regulamentului 2017/745 și incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 18
		1. Certificat de conformitate CE emis de către un organism de evaluare a conofmrității inclus în lista NANDO - https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 18
		2. Declarația de conformitate CE emisă în baza directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 2017/745 care face trimitere la certificatul de conofmritate CE prin număr sau prin codul NOTIFY BODY.	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 18
		3. ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 18
		4. Raportul din documentația tehnică „ESSENTIAL REQUIREMENT”	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 18
27	STANDARDE	EN 60601-1 (IEC 60601) - Aparatură electromericele. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performantele esențiale	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 18
		EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2) - Aparatură electromericele. Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Perturbații electromagnetice. Cerinte și Încercări	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 18
		EN 60601-1-6(IEC 60601-1-6) - Aparatură electromericele. 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	P12 Elite Technical Specifications, p. 18
		EN 62304 (IEC 62304) - Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 18
		EN 62366 (IEC 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	P12 Elite Technical Specifications, p. 18
		EN ISO 15223-1 (ISO 15223-1) - Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerinte generale	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 18
		EN ISO 14971 - Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 18

		MDD 93/42 EEC sau Regulamentul 745 - Directiva Europeană sau Regulamentele noi Europene	da	DA	P12 Elite Technical Specifications, p. 18
--	--	---	----	----	---