

Sistem de radiografie, scopie, universal, complet digital			Se completează de către furnizori	
Descriere	Destinate pentru examinări radiografice și fluoroscopice cu scop de diagnostic.		Caieutul de sarcini propus (de completat de ofertant)	Documentul de referință / broșura / pagina în care informațiile furnizate pot fi verificate de către comisia de evaluare
Parametru		Specificație	Sonialvision G4	
Configurație	Tub deasupra mesei	da	da	ProductData, pag.2
Operare de la distanță	Masa telecomandată	da	Da	ZS-200,ProductData,pag.2,pag3/G4 instruction Manual,pag.48)Anexa 1
	Panou de control în sala de comandă	da	Da	RemoutConsole,ProductData,pag.2,pag.3,pag13/G4 Instruction Manual,pag.69)Anexa 2
	Panou de comandă în sala de examinare	optional	Da, optional	LocaleConsole, ProductData,pag.2,pag.13-optional
	Dispozitiv intercom: Comunicare pacient - doctor (sala de control)	da	Da	G4 Instruction Manual ,Pag.205)Anexa 3
	Comunicare doctor - doctor	optional	Optional	G4 Instruction Manual ,Pag.205)Anexa 3
	Sistem de video supraveghere	optional	Optional	
Turnul de imagine	Radiografie în afara mesei	da	Da	Pag.3, (12)Stretcher applications
	Grila	dețasabilă	Da	Pag.3 (7) Lower dose with a removable Grid
	(SID) max.	≥150 cm	Da, 150	Pag.4
	(SID) min.	90 - 110 cm	DA, 110	Pag.4
	Control	Panou de control complet, inclusiv controlul mesei și al generatorului în sala de control.	Da	Pag. 3 14) The control panel
		Panou de control pentru funcțiile de baza în sala de examinare	Da	Control box type on the tabletop , ProductData,pag.2,11/G4 Instruction Manual,pag.66)Anexa 4
		optional panou de control complet, inclusiv monitoare ce dublează informația de pe monitoarele din sala de control	Da, optional	Local console with tach panel ,monitor cart 1monitor REF+1monitorACQ,ProductData,pag.2,13/G4 Instruction Manual, pag.82)Anexa 5
Detector	Cantitatea	2 buc.	Da	
	Flat panel	da	Da	
	Mărimea maximă a matricei în regim captare	Radiografie: min. 2800x2800 pixels	Da, 3032x3032	Pag. 5 broșura tehnică
	Adâncime achiziție regim radiografie	≥16 bit	Da, 16 bit	Pag. 5 broșura tehnică
	Mărimea maximă a matricei în regim captare: Fluoroscopie	≥1024x1024 pixel	DA, 1024x1024	Pag.5 broșura tehnică
Detector digital plat în masa	Adâncime achiziție regim fluoroscopie	≥16 bit	Da, 16 bit	Pag.5 broșura tehnică
	Fără fir/cu fir	≥43x43 cm, (17" x 17")	Da, 43x43	Pag.5 broșura tehnică
	Rezoluția matricei, pixeli	≥ 2800x2800 pixels	Da, 3032x3032	Pag.5 broșura tehnică
	DQE @ ≤ 1.0 lp/mm	≥ 65 %	Da, 65	Pag.5 broșura tehnică
	DQE/MTF @ ≥ 2.0 lp/mm	≥ 30 %	Da, 45	Pag.5 broșura tehnică
	Mărimea pixelului	≤150 μm	Da, 139	Pag.5 broșura tehnică
Detector digital plat în bucky vertical	Tip	CSI (Celsiu iodid) s-au analogic	Da, CSI	Pag.5 broșura tehnică
	Detector în bucky vertical, fără fir	≥43x43 cm, (17" x 17")	Da, 43x43	Pag.5 broșura tehnică
	Rezoluția matricei, pixeli	≥ 2800x2800 pixels	Da, 3072 x 3072	Pag.5 broșura tehnică
	DQE @ ≤ 1.0 lp/mm	≥ 65 %	Da, 65	Pag.5 broșura tehnică
	DQE/MTF @ ≥ 2.0 lp/mm	≥ 30 %	Da, 44	Pag.5 broșura tehnică
	Mărimea pixelului	≤150 μm	Da, 139	Pag.5 broșura tehnică
Caracteristicile imaginii	Tip	CSI (Celsiu iodid) s-au analogic	Da, CSI	Pag.5 broșura tehnică
	Afișarea ultimei imagini	da	Da	5.2.2 L.I.H. (Last Image Hold) Function manual DR-300
Masa de examinare	Colimarea virtuală	da	Da	Pag.2 Virtual collimation
	Greutatea maximă a pacientului	≥250 kg	Da, 303	Pag. 4 broșura tehnică
	Greutatea maximă a pacientului la înclinare	≥200 kg	Da, 204	Pag. 4 broșura tehnică
	Dimensiuni	≥230x75 cm	Da, 235x76	Pag. 4 broșura tehnică
	Mișcarea laterală	≥25 cm	Da, 25	Pag. 4 broșura tehnică
	Deplasare longitudinală a turnului de imagine	≥160 cm	Da, 160	Pag. 4 broșura tehnică
	Mișcarea verticală	min în diapazon 50 - 110cm	Da, 47-110	Pag. 4 broșura tehnică
	Înclinarea mesei	+ 90°	Da, ± 90°	Pag. 4 broșura tehnică
	Indicatori poziție	da	Da	ProductData,pag.3/G4 Instruction Manual,pag.76)Anexa 7
	Asigurarea mișcării motorizată	da	Da	ProductData, pag.4
BUCKY vertical	Dimensiunea, cm	minimum 43x43	Da, 43x43	Masa indeplinește funcția de Bucky, pag.4
	Controlul automat al expunerii (AEC)	da	Da	Pag.3
	Raportul grilei	≥10:1	Da, 10:1	Pag.4
	Mărimea casetei	≥43x43	Da	pag.4
Generatorul	Sistem de control	electromagnetic	Da	
	Deplasarea longitudinală, cm	max. 180 cm	Da 160	Da, pag. 4
	Putere maximă la ieșire	≥80 kW	Da, D1508C-405 (80kW)	Pag.8
	Diapazon kV regim radiografie	≥40-150kV	Da, 40-150	Pag.8
	Gama radiografică	≥0.5 - 800 mAs	Da, 0.5-800	Pag.8
	Diapazon kV regim Fluoroscopie	≥50-125 kV	Da, 50-127	Pag.8
	Curentul maximal de ieșire radiografie	≥800 mA	Da, 1000	Pag. 8
	Curentul maxim de ieșire radiofluoroscopie	≥ 20 mA	Da, 20	Pag. 8
	Regim de lucru radiografie seriata	≥15 fps	Da, 15	Pag.5 broșura tehnică
Regim de lucru fluoroscopie pulsativa	≥1 - 30 fps	Da, 30	Pag. 3 (5) Pulse fluoroscopy	
Tub X-ray		≥3 cîmpuri		AEC (Automatic exposure control): 4 cîmpuri Photaimer(AEC), (ProductData,pag.2,pag.9/G4 Instruction Manual Pag.223-224)
	AEC (Automatic exposure control)		Da, 43	
	Capacitate de stocare termica a asblului	≥750 kHU	Da,750	X-ray Tube Operational Manual, pag.20)Anexa 10
	Rotatie tub	± 90°	Da	Pag. 3 (12) Stretcher applications;
	Pata focale	≥ 2	Da, 2	X-ray Tube Operational Manual ,pag.13)Anexa11
	Pata focala mica, marime	max. 0.7mm	Da, 0,7	X-ray Tube Operational Manual, pag.20)Anexa 12
	Pata focala mare, marime	≥1.1 mm	Da, 1,2	X-ray Tube Operational Manual, pag.20)Anexa 12
Colimator	kV max radiografie	≥150kV	Da, 150	X-ray Tube Operational Manual,pag.20) Anexa 12
	kV max radiofluoroscopie	≥125kV	Da, 125	X-ray Tube Operational Manual, pag.20) Anexa 12
	Regim lucru	min. automat si manual	Da	(ProductData, pag.2)
Accesorii	Tip sursa lumina	LED	Da	G4 Instruction Manual,pag.446)Anexa 13
	Tip colimare	min. rectangular	Da, rectangular si iris/octagonal	ProductData,pag.2,pag4
	Filtre incorporate	min. 3 tipuri	Da, 3: 0.1/0.2/0.3 mmCu	Product Data, pg. 4
	Selectare filtre	automat si manual	Da	ProductData,pag.2/G4 Instruction Manual,pag.233)Anexa 15
Display si Statie de lucru (Achiziție/ postprocesare)	Cantitate	min. 2 monitoare în sala de control, optional min 2buc în sala de examinare	Da, 2 monitoare + 2 optionale	DigitalRadiograficSystem DR-300&Monitor REF+ACQ,Optional REF+ACQ in sala de examinare, ProductData,pag.2, pag.12
	Mărimea display	≥19 inch	Da, 19	Produrt Data, pag. 2 (6) Monitor
Accesorii	Sticlă plumbată	minim 100 x 80 cm	Da, 100x80	
	Set radioprotecție Pacient (2 șorturi, 2 gulerașe de protecție a glandei tiroide)	1 pentru copii și 1 pentru adulți	Da	

	Set radioprotecție Operator (sort)	2 buc. (min 0,35 mm Pb)	Da	
Imprimantă	Procesare tip	Termal direct sau laser	Da, termal	DRYPIX 2000 (Fujifilm/Japonia)
	Interfață	DICOM	Da	Brosura printer
	Rezoluție spațială, Pixeli/mm	≥12	Da, 125	
	Format film, cm	20 x 25 - 35 x 43	Da, 35 x 43 (14 x17), 26 x 36, 25 x 30 (10 x12), 20 x 25 (8 x10)	
	Formate disponibile simultan	≥2	Da, 2	
Stație de lucru	Procesor	min. 6 nuclee, min. 2.5 GHz echivalent sau mai performant	Da	Intel Core i9-13900 2.0-5.6GHz (8P+16E/32T, 36MB,S1700,10nm, Integ.UHD Graphics 770, 65W)
	SSD	NVME /M2 /SATA3, min. 512 Gb	Da	M.2 NVMe SSD 250GB Samsung 970 EVO Plus [PCIe 3.0 x4, R/W:3500/2300MB/s, 250/550K IOPS, Phx,TLC]
	RAM	≥ 16 GB	Da	16GB DDR4-3600MHz Kingston FURY Beast (KF436C18BB/16), CL18-22-22, 1.35V, Intel XMP 2.0
	Monitor medical	min 21 inci	Da, 21,3	CL-R 211 (JVC/Japonia)
		min 400 CD/m2	Da, 500	Brosura monitor
		min 2 mgpixel	Da, 2 MP	Brosura monitor
	CD/DVD	Da	Da	Pag 6 Product Data
	Compatibil cu sistemele PACS	Da	Da	
	USB	≥ 4 porturi	Da, 5	
	Accesorii	Mouse, tastatura	Da	Pag. 6 Product Data
	Radiofluoroscopia	Memorie directa	Da	Pag. 5 brosură tehnică Programmable Procedures Memory
		Memorie ciclu	Da	Pag. 5 Product Data Fluoroscopy Image Storage si anexa 29
	Radiografie	Memorie ultima imagine	Da	Anexa 29
	Captare imagine singulare, marimi	min. 5	Da	ProductData,pag.5
	Diapazon marimi	min. 15x15 cm -42x42 cm	Da	ProductData,pag.5
	Imagini tintite	min. " patru in una "	Da	{multi-frame imaging,ProductData,pag.5/G4 Instruction Manual, pag.270-273}Anexa 16
	Pachet DICOM	Stocare, printare, import, export, transmitere min 10 noduri DICOM, baza de date	Da	Product Data, pag. 6
	UPS sau baterie interna	min 600 VA	Da	
	Achiziție in serie	da	Da	ProductData,pag.5
	Achiziții cu contrast	optional	Da	DSA-optional ,ProductData,pag.5
Tehnologie radiografie scan	Achiziție de tip scanare longitudinală cu fanta	da	Da	SlotRadiografy-opțiune inclusă, Product Data pag. 7
	Regim de achiziție automată pentru reconstituite radiografie scan	da	Da	DR-300ACQ,pag.216/p6.2.4)Anexa 27
	Reconstrucție radiografie scan automată pe stația de achiziție	da	Da	DR-300ACQ,pag.216/p6.2.4)Anexa 27
	Programe prestatate cu posibilitatea de modificare manuală pentru diferite zone anatomice	min. 3	Da	Preset EU, pag.68-77)Anexa 28
	Zona de scanare	min. 42x42 cm	Da, 145 cm x 42 cm	ProductData,pag.7
	Viteza de scanare	min. 10 cm/sec	Da, 12	ProductData,pag.7
	Rata de achiziție	min. 3 fps	Da	ProductData, pag.7
DAP integrat cu afisare rezultatelor in baza de date a pacientului		da	Da	Pag.6 DICOM Radiation Dose Structured Report (RDSR)
Soft de prelucrare	Post procesare	obligatoriu	Da	ProductData,pag.6
	Funcție (Full Body scan sau Stitching)	Funcție de combinare automată a doua sau mai multe imagini radiologice in o singura imagine / sau funcție echivalentă	Da	Soft radiografie scan da, (DR-300ACQ,pag.225-228)Anexa 32
	Control nivel	Zoom/Mărire; Rotire/Inversare	Da	Pag. 6 Product Data
	Adnotări pe imagine	marker, text, linii, unghi, lipse	Da	Pag. 6 Product Data
	DICOM 3.0	- DICOM Verification	Da	ProductData, pag.2,pag.6/DICOM Staitment)Anexa 30
		- DICOM Modality worklist	Da	ProductData, pag.2,pag.6/DICOM Staitment)Anexa 30
		- DICOM MPPS	Da	ProductData, pag.2,pag.6/DICOM Staitment)Anexa 30
		- DICOM Storage	Da	ProductData, pag.2,pag.6/DICOM Staitment)Anexa 30
		- DICOM Storage commitment	Da	ProductData, pag.2,pag.6/DICOM Staitment)Anexa 30
		- DICOM Grayscale print	Da	ProductData, pag.2,pag.6/DICOM Staitment)Anexa 30
		- DICOM Query / Retrieve	Da	ProductData, pag.2,pag.6/DICOM Staitment)Anexa 30
		- DICOM GSPPS	Da	ProductData, pag.2,pag.6/DICOM Staitment)Anexa 30
		-Importul si exportul imaginilor de pe PACS	Da	ProductData, pag.2,pag.6/DICOM Staitment)Anexa 30
	Soft fluoroști scan	da	Da, SLOT Fluoroscopy	Anexa28
	Soft radiografie scan	da	DA	DR-300ACQ,pag.225-228)Anexa 32
Sistem PACS	HDD	Minim 1 TB de stocare utilizabilă RAID 10	Da	1 TB HDD RAID 10
	Procesor	min. 6 nuclee, min. 2.5 GHz echivalent sau mai performant	Da	Intel Core i9-13900 2.0-5.6GHz (8P+16E/32T, 36MB,S1700,10nm, Integ.UHD Graphics 770, 65W)
	RAM	≥ 16 GB	Da	16GB DDR4-3600MHz Kingston FURY Beast (KF436C18BB/16), CL18-22-22, 1.35V, Intel XMP 2.0
	Modul software PACS	da,certificat ISO 13845/9001	Da	Softneta Medream
		Licentele vor fi prezentate in format electronic s-au pe suport de hirtie cu termenul de valabilitate nelimitat.	Da	Suport electronic
		Funcții de manipulare a imaginii	Da	
		Măsurători, adnotări și salvare.	Da	MedDream-DICOM-Viewer-Specification.
		Suport pentru afișaj de diagnostic pentru mai multe monitoare de rezoluție înaltă, bazat pe reguli DICOM de rulare	Da	MedDream-DICOM-Viewer-Specification.
	Pachet DICOM	Stocare, printare, import, export, transmitere, baza de date	Da	MedDream-DICOM-Viewer-Specification.
	UPS sau baterie interna	min 600 VA	Da	Ultra Power 1500VA/900W (3 steps of AVR, CPU controlled, USB) metal case
	Imprimanta p/u rapoarte	da	Da	
	Monitor	≥ 21 inch LED	Da, 21	
	Licența	≥ 1	Da, 1	
	Licența de acces de pe web sau LAN	≥ 2	Da, 2	
Certificate	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 (până la semnarea contractului)			
	1. Certificat de conformitate CE emis de către un organism de evaluare a confrmității inclus în lista NANDO - https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main I2. 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 . 3. ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității		DA	
Standarde	EN 60601-1	Aparate electromericele. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale	DA	
	EN 60601-2-44	Aparate electromericele. 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	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008	Da	
	EN ISO 15223	Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	DA	
Etichete/instrucțiuni	1. 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.			
	2. INSTRUCȚIUNEA 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		Da	Manual de utilizare în limba română