

Anexa 2 la Formularul Specificații tehnice Lot 2 Computer tomograf ≥ 128 slice (cu soft și accesorii [hardware] specializat în biopsie), model Revolution Apex Plus (Catalog Ref B7919UP)						
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	Specificatia tehnica ofertata, model Revolution Apex Plus (cod B7919UP)	Documentul de referință / broșura / pagina în care informațiile furnizate pot fi verificate de către comisia de evaluare	Catalog Ref
Caracteristică multisețională	Număr de slice-uri generate/reconstruite		≥256	Number of Reconstructed Slices: Up to 256 slices per rotation	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 11;	B7919UP
	Numărul fizic de rânduri pe detector (slices)		≥128	Number of Detector Rows: 128 rows	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 6;	B7919UP
	FOV - Câmp de vedere (standard), cm		≥50	50 cm field of view (FOV)	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 4;	B7919UP
	Lățimea totală a detectorului, axa z, mm		≥38	80 mm z coverage	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 4;	B7919UP

Detector	Secțiune de imagine reconstruită cu valori cuprinse în diapazonul:	cel puțin 0.625 mm până la 10 mm	Reconstructed Slice Widths: 0.625, 0.625z, 1.25, 1.25z, 1.25i, 2.5, 2.5z, 5.0 and 5.0z	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 11;	B7919UP
	Timp de rotație standard, uscat, 360 °, secunde	≤ 0,4	Rotation Speed: 0.28 sec	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 11;	B7919UP
Rezoluție spațială [mm] MTF (transfer de modulație funcție)	0% MTF, lp / cm	≥18	Spatial Resolution: 0% - 21.4 lp/cm	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 14;	B7919UP
	50% MTF, lp / cm	≥8	Spatial Resolution: 50% - 13 lp/cm	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 14;	B7919UP
Rezoluție de contrast	Rezoluție cu contrast scăzut / Indicile rezoluției de contrast	5 mm sau mai puțin la 0.3% CTDI ≤ 10 mGy	CTDIvol: 5.0 mGy Declaratie tehnica, punctul 1;	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 14; Declaratie tehnica, punctul 1;	B7919UP
Gantry	Înclinație, grade	± 30 (± 5)	Digital Software capabilities which provide reformatted images with the right orientation ± 30; Declaratie tehnica, punctul 2;	Declaratie tehnica, punctul 2;	B7919UP
	Diametru, cm	≥70	Aperture: 80 cm	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 5;	B7919UP
	Localizator de scanare	Laser	A laser alignment light system	Extrase din Manualul de operare al echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 43;	B7919UP

Tub cu raze X	Stocarea de căldură, MHU		≥ 7	Target Effective Heat Storage: 33 MHU	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 8;	B7919UP
	Disiparea termică, KHU / min		≥ 1000	Target Maximum Cooling Rate: 3100 KHU/min	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 8;	B7919UP
	Durata de viață estimată a tubului		≥ 300.000 scan secunde sau cel puțin 18 luni	min. 300.000; Declaratie Producator	Declaratie Producator	B7919UP
Generator de raze X	Ieșire kW		≥ 100	Generator Maximum Peak Power: 101 Kw	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 7;	B7919UP
	Interval kVp		80 (± 10) pana la ≥ 130	Tube Voltage: 70, 80,100, 120, 140 kV	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 8;	B7919UP
	Interval mA		20 (± 10) pana la ≥ 700	Tube Current Range PowerPro Option: 70 kV: 10-1,200 mA	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 8;	B7919UP
	Interval de mișcare	Vertical, cm	$\leq 55 - 100 (\pm 10)$	Motor-driven table height adjustment from min. 550 mm to max. 1030 mm	Configuratia echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 7;	B7919JM
		Longitudinal, cm	≥ 190	Maximal metal free horizontal scannable range: 2000 mm	Configuratia echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 7;	B7919JM
	Raza de scanare, cm		≥ 190	Maximal metal free horizontal scannable range: 2000 mm	Configuratia echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 7;	B7919JM

Masa pacientului	Greutatea pacientului (fara restrictii), kg	≥250	Masa pacientului model NG2000V Heavy Patient Table Maximal table load: 306 kg	Configuratia echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 7;	B7919JM
	Suport de mână	da	Arm Support Assy	Configuratia echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 2;	B70702CA
	Suport cap pentru imagistică coronară	da	Coronal head holder	Configuratia echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 2;	B75342CA
	Viteza	≥ 170 mm/secundă	Maximal horizontal travel speed: 300 mm/s	Configuratia echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 7;	B7919JM
	Izocentrarea automată/semi-automată a pacientului	da	Xtream Camera It also provides automatic patient centering by determining the patient center within the scan range and aligning this patient center with CT isocenter automatically.	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 15; Configuratia echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 2;	B75812DA
	Modularea tehnică a dozei	da	3D Dose Modulation Utilizing Smart mA	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 19;	B7919UP
	Ging prospectiv ECG (Prospective ECG gating)	da	"Prospectively ECG gated"	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 25;	B7919UP
	Editare retrospectivă ECG (Retrospective ECG editing)	da	Cardiac Helical: In this scanning mode, heart rate monitoring is performed during the helical acquisition and the associated EKG gating information is stored with the scan data such that a cardiac gated SnapShot reconstruction algorithm can be applied for prospective and retrospective images.	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 25;	B7919UP

Doza de iradiere	Reconstituirea iterativă a imaginii	da	Iterative Reconstruction (ASiR-V)	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 19;	B7919UP
	Tehnica de modulare a dozei de organ sau analogic	da	Organ Dose Moduation (ODM)	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 19;	B7919UP
	Controlul dozei pediatrice	da	70 kV Scanning: 70 kVp scan mode enables low dose pediatric and small patient scans.	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 19;	B7919UP
	Corectarea aritmiei	da	Smart Arrhythmia Management	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 25;	B7919UP
	Doză mică cardiacă (achiziție axială)	da	Cardiac Axial imaging incorporates automatic adjustment of the system collimation to acquire low dose cardiac scans	Extrase din Manualul echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 470;	B7919UP
Calcularea și afișarea dozei	DAP	da	DAP-meter	Configuratia echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 3;	NI-COLLABORATION-CT
	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	Dosimetry information is provided in terms of the CTDI and CTDIw dose indices. CTDIvol and its associated DLP (dose length product) are automatically computed and displayed	Extrase din Manualul Tehnical Reference Manual al echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 119;	B7919UP
	Instrumente de optimizare a dozei ar trebui să fie disponibile	da	Standard Features Designed for Dose Reduction	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 19;	B7919UP
	Reconstituirea FOV-urilor, cm	≥ 50	50 cm field of view (FOV)	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 4;	B7919UP

Reconstituirea imaginii	Reconstituirea imaginii cu dimensiuni	min. 512 x 512	1024 Reconstruction Matrix	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 20;	B7919UP
	Rata maximă de reconstrucție, (min. 512x512), cadru / sec	≥ 60	Up to 65 fps with FBP Declaratie tehnica, punctul 5;	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 17; Declaratie tehnica, punctul 5;	B7919UP
	Pachet neuro CT, cu cel puțin următoarea funcție disponibilă: angiografie neuro digitală cu scădere [DSA], CT neuro perfuzie, hemoragie cerebrală, angio dinamică.	da	VesselIQ Xpress with AutoBone: The program offers you predefined protocols for fast, easy review of all vascular structures: Intra-cerebral Dynamic AVA CT Perfusion 4D Complete: Ability to select automated vessel detection or manual vessel detection for Brain Perfusion Stroke VCAR: Stroke VCAR (Volume Computer Assisted Reading) gives you a complete reading workflow solution for a comprehensive and robust analysis of hematoma and aneurysms.	Fisa de date VesselIQ with Autobone Xpress, pag. 1, 3, 4; Fisa de date CT Perfusion 4D Complete, pag. 1, 2; Fisa de date Stroke VCAR, varianta in limba engleza, pag. 1;	B77121BK B77221RB B79821KP
	Pachet de analiză a structurii vaselor cu măsurare 2-D și 3-D, analiza fluxului sanguin cerebral (software angio-CT).	da	Overview - VesselIQ with Autobone: can be used in the analysis of 2D and 3D CT Angiography images Overview - CT Perfusion 4D Complete: Regional cerebral blood flow	Fisa de date VesselIQ with Autobone Xpress, pag. 1, 2; Fisa de date CT Perfusion 4D Complete, pag. 1, 2; Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2, 19, 21;	B77121BK B77221RB

Software disponibil pe stația post-procesare cu un termen nelimitat de utilizare (licența nelimitată)	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	Smart Score 4.0: is designed to identify the presence of regional and global coronary artery calcification from a CT scan CardIQ Xpress Reveal: Overview, automatic calculation of ejection fraction and stroke volumes CardIQ Function Xpress: Overview) CardIQ Xpress Reveal: PlaQID, IVUS views CT Perfusion 4D Complete: Dynamic myocardial perfusion) VesselIQ Xpress with AutoBone: easy review of all vascular structures: Thoracic Aorta, Abdominal Aorta Available measurement include: Aneurysm, Mean, min, max diameter	Fisa de date Smart Score 4.0, varianta in limba engleza, pag. 1; Fisa de date CardIQ Xpress Reveal, varianta in limba engleza, pag. 1, 2, 4; Fisa de date CardIQ Function Xpress, varianta in limba engleza, pag. 1; Fisa de date CT Perfusion 4D Complete, varianta in limba engleza, pag. 1; Fisa de date VesselIQ Xpress with AutoBone, varianta in limba engleza, pag. 3, 4;	B79971JH B79821RL B79921TK B77221RB B77121BK
	Pachet oncologic cu cel puțin următoarele funcții disponibile: Perfuzie corporală, Citirea osoasă, Colonoscopie, Examinare/analiza pulmonară, Bronhoscopie virtuală și AEF hepatică.	da	CT Perfusion 4D Complete: Body tumor Bone VCAR: Overview Colon VCAR: Overview Lung VCAR: Overview Volume Viewer: Auto-center fly through with smart cursor CT Perfusion 4D Complete: Hepatic Arterial Fraction maps have been improved and can be an efficient tool for tumor detection. A new map, hepatic arterial blood flow (HABF), has been added to assist in tumor assessment.	Fisa de date CT Perfusion 4D Neuro, varianta in limba engleza, pag. 2; Fisa de date Bone VCAR, varianta in limba engleza, pag. 1; Fisa de date Colon VCAR, varianta in limba engleza, pag. 1; Fisa de date Lung VCAR, varianta in limba engleza, pag. 1; Fisa de date Volume Viewer, varianta in limba engleza, pag. 4; Fisa de date CT Perfusion 4D Neuro, varianta in limba engleza, pag. 2, 6;	B77221RB B78121BX B79821WH B78121LA M81601BL B77221RB

	Pachet de scădere automată a masei osoase		da	AutoBone	Fisa de date VesselIQ Xpress with AutoBone, varianta in limba engleza, pag. 3;	B77121BK
	Protocoale pediatrice		da	Color Coding for Kids	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 19;	B7919UP
	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	All software will be provided for the reporting procedure with export availability in DICOM, pdf, rtf format to allow the transfer of teleradiology images to electronic medical records, other medical facilities or other persons as guaranteed; Declaratie tehnica, punctul 3;	Declaratie tehnica, punctul 3;	B7919UP
	Trebuie să fie interconectat cu sistemele HIS, RIS și PACS existente sau să se poată conecta în viitor fără costuri suplimentare		da	Setting up the HIS/RIS Refresh Declaratie tehnica, punctul 4;	Extrase din Manualul de operare al echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 217; Declaratie tehnica, punctul 4;	B7919UP
	Trebuie asigurat un sistem de comunicare bidirecțională verbală/audio între operator și pacient		da	Talk: Press Talk and speak towards the intercom to communicate with the scan room. AutoVoice Microphone,	Extrase din Manualul de operare al echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 145; Fisa de date a echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 18;	B7919UP
		Consolă de operare cu cel puțin următoarele caracteristici:	da	Optima Operator Console Desk (Wide Design) (cod B78552CA) + CJ CHAIR, Chair for CT scanner (cod B7660B)	Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 2;	B78552CA B7660B
		Monitoare LCD de 19" sau mai mult	2	Monitors: 24" dual monitors	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 17;	B7919UP

Hardware

Cu tastatură și mouse	da	Scan Control Interface and Keyboard Mouse	Extrase din Manualul de operare al echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 136;	B7919UP
Capacitate de scanare și reconstrucție simultană	da	The Clarity Operator Environment user interface allows simultaneous scanning, image reconstruction, display, processing and analysis, as well as networking and archive.	Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 5;	B7919UP
Capacitate de scanare și analiză de rutină simultană	da	The Clarity Operator Environment user interface allows simultaneous scanning, image reconstruction, display, processing and analysis, as well as networking and archive.	Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 5;	B7919UP
Matrice de afișare	nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel.	Screen resolution: 1920 x 1200	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 17;	B7919UP
Stocare	minim 200 000 imagini	Image Data Storage: Up to 2,000,000 Uncompressed DICOM images (512 x 512)	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 17;	B7919UP
RAM	≥ 4 Gb	64 GB DDR4 Registered	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 17;	B7919UP
Hardware de reconstrucție a datelor brute:				
RAM	4G sau mai mult	64 GB DDR4 Registered	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 17;	B7919UP
Stocare	300 GB sau mai mult	Total Hard Drive Capacity: Up to 3.5 TB	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 17;	B7919UP

Sistem de integrare	Stație de lucru post-procesare cu monitor dublu cu cel puțin următoarele caracteristici:	da	AW Server 3.2 Ext 3.2 L	Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 2, 16;	M81601BL
	Monitoare LCD de 21" sau mai mult	cel puțin 2	Dual 21-inch LCD Monitors with 1920x1080 resolution	Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 3;	M81601BL
	Cu tastatură și mouse	da	Keyboard assembly, Mouse (cod M81601BL)	Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 3;	M81601BL
	Stocare	≥ 1 TB	System partition: 2 x 300GB SAS HDD – RAID 1 Images partition: 6 x 600GB SAS HDD – RAID 6	Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 16;	M81601BL
	Viteza procesorului	≥ 2.5 GHz	CPU: 3.0GHz Max Turbo Frequency processor	Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 16;	M81601BL
	RAM	≥ 4 GB	64GB RAM	Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 16;	M81601BL
	Matrice de afișare	nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel	Dual 21-inch LCD Monitors with 1920x1080 resolution,	Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 3;	M81601BL
	Întregul sistem trebuie să fie compatibil și conectat la DICOM, inclusiv toate stațiile de lucru.	da	DICOM Conformance Standards	Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 5;	B7919UP
	Stocarea imaginilor SCU / SCP	da	DICOM Storage Service Class	Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 5;	B7919UP

	DICOM	Stocare crescută CT SCU / SCP	da	DICOM Storage Commitment Class Push	Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 5;	B7919UP
		Lista de lucru modalitate SCU	da	DICOM Modality Worklist	Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 5;	B7919UP
		Interogați/preluați SCU și SCP	da	Service Class User (SCU) for image send Service Class Provider (SCP) for image receive	Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 5;	B7919UP
		Angajament de depozitare SCU (Storage commitment SCU)	da	DICOM Storage Commitment Class Push	Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 5;	B7919UP
		Capabil de a imprima, stoca, trimite/primi	da	DICOM Print DICOM Storage Service Class Service Class User (SCU) for image send Service Class Provider (SCP) for image receive	Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 5;	B7919UP
	Fantome de asigurare a calității, necesare pentru verificarea calității imaginii și calibrarea scannerului CT		da	QA Phantom	Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 3, 27;	TC_CT_QMS-R_LSI
	Fluoroscopie CT multislice / Interventional CT multislice	Reconstrucție de imagini în timp real pentru aplicații de biopsie	da	Revolution SmartStep with Fluoro Package Declaratie tehnica, punctul 6;	Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 8; Declaratie tehnica, punctul 6;	B7919SC
		Panoul de operare pentru fluoroscopie / intervențional CT în camera de scanare	da	A 24 inch in-room monitor, hand held controller, X-ray exposure foot pedal and cradle handle	Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 8;	B7919SC

Accesorii si piese de schimb	DICOM Printer			da	Dry Laser Imager, model: DryPro Sigma II (KONICA MINOLTA, INC, Japonia)	fișier Dry Laser Imager	
		Rezoluție	≥500 dpi		508 pdi	fișier Dry Laser Imager, broșura DRYPRO Σ II DRY LASER IMAGER, pag.4	
		Tavi de film	2		2	fișier Dry Laser Imager, broșura DRYPRO Σ II DRY LASER IMAGER, pag.4	
	Suport fantomă			da	QA Phantom: holder	Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 2, 27;	TC_CT_QMS-R_LSI
	Echipament de protecție pentru personal/utilizatori	Mănuși	≥ 0,5mm LE	minim 2	2 perechi Manusi 0,50 mm Pb, model ON-RA217	ONIKO catalog, pag. 15	
		Sort protecție gonade	≥ 0,75 LE	minim 2	2 buc. Sort de protecție gonade, 1,0 mm Pb, model ON-RP112	ONIKO catalog, pag. 20	
		Guler tiroidian cu plumb	≥ 0,5mm	minim 2	2 buc. Guler tiroidiana cu plumb, 0.50 mm Pb, model ON-RA220	ONIKO catalog, pag. 14	
		Șorț de plumb	≥ 0,5 mm (cu suprapunere în piept de cel puțin 1 mm)	minim 2	2 buc. Sort de plumb 0.50 mm Pb, (partea frontală, inclusiv zona pieptului vor avea protecție de 1mm Pb), model ON-RA214	ONIKO catalog, pag. 8; Oniko confirmation letter	
		Mănuși de plumb	≥ 0,5mm	minim 2	2 perechi Manusi 0,50 mm Pb, model ON-RA217	ONIKO catalog, pag. 15	
		Masca	≥ 0,75 LE	minim 2	2 buc masca 0.75 mm Pb, model ON-RP118	ONIKO, ON-RP118 prospect	
		Raft pentru stocare echipamente de protecție		da	Dispozitiv cu umerasi pentru stocare echipamente de protectie, ref.: AH09633 10-arm wall rack.	fișier WIROMA, wall holders	
Cerințe electrice	Sursa de alimentare să fie de aproximativ 380V, 50 Hz, 90 kVA, cu conectare la sursa electrică trifazată.			da	Requires 150kVA electrical power supplied	Fisa de date a echipamentului Revolution Apex Plus, varianta in limba engleza, pag. 7;	B7919UP
	Protecție împotriva supratensiunii (supratensiune și supracurent) în condiții de linie.			da	CE Main Disconnect Panel 380-415V 50Hz 200A	Configuratia echipamentului Revolution Apex, varianta in limba engleza, pag. 15	E45021BG

UPS	Intrare			Specificatia ofertata UPS, model: AU33160 Auriga HP 160kVA + EN60040D Battery Cabinet 60x40Ah 810x880x1400m (Powertronix, Italia)		
		Voltaj	3 x 400/230 V	3Ph+N 380/400/415V	POWERTRONIX Auriga HP prospect, pag.2; Technical Specification UPS AURIGA HP 120 ÷ 200 kVA, pag.6;	
		Frecventa	50/60 Hz ± 5Hz	50/60 Hz	POWERTRONIX Auriga HP prospect, pag.2; Technical Specification UPS AURIGA HP 120 ÷ 200 kVA, pag.6;	
		Factor de putere (încărcare 100%)	≥ 0,95	0,99	POWERTRONIX Auriga HP prospect, pag.2; Technical Specification UPS AURIGA HP 120 ÷ 200 kVA, pag.6;	
	Iesire	Voltaj	3 x 400/230 V AC ± 10 %	3Ph 380/400/415V	POWERTRONIX Auriga HP prospect, pag.2; Technical Specification UPS AURIGA HP 120 ÷ 200 kVA, pag.6;	
		Frecventa	50 Hz	50/60 Hz	POWERTRONIX Auriga HP prospect, pag.2; Technical Specification UPS AURIGA HP 120 ÷ 200 kVA, pag.6;	
	Baterii	Fără întreținere	da	da	POWERTRONIX Auriga HP prospect, pag.4	
	Timpul de alimentare pentru sistemul complet		≥ 30 min.	30 min	fisier PTX-AGM12-40 (POWERTRONIX); fisier Battery sizing with 40 Ah	
	Formă de undă		Unde sinusoidală autentică	VFI On-Line Double Conversion (Sine-wave form output)	POWERTRONIX Auriga HP prospect, pag.2; Technical Specification UPS AURIGA HP 120 ÷ 200 kVA, pag.2;	

	Configurare	Online	Online	Technical Specification UPS AURIGA HP 120 ÷ 200 kVA, pag.3; USER MANUAL Auriga HP 120-200kVA, pag. 5	
	Alarme	Intrare/Scăzut/Eșuare/Su prasarcină de ieșire/Supra temperatură/Bateria descărcată	da	fisier List of Alarms aurigaHP	
	Sistem de alarmă în spațiul operatorului	da	da	Technical Specification UPS AURIGA HP 120 ÷ 200 kVA, pag.5	
	Grad de protecție a carcasei	IP 20	IP20	Technical Specification UPS AURIGA HP 120 ÷ 200 kVA, pag.5; POWERTRONIX Auriga HP prospect, pag. 3	
	Compatibil cu IEC 62040 - 3	da	da, IEC 62040 - 3	Technical Specification UPS AURIGA HP 120 ÷ 200 kVA, pag.4; POWERTRONIX Auriga HP prospect, pag. 3	
Transportarea catre locatia beneficiarului		da	da	conform Declaratiei atasata la procedura	
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	conform Declaratiei atasata la procedura	
	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	da	conform Declaratiei atasata la procedura	
	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	da	conform Declaratiei atasata la procedura	
	Managementul proiectului și comunicarea cu utilizatorul pentru a verifica caracterul adecvat al zonei desemnate pentru instalarea sistemului.	da	da	conform Declaratiei atasata la procedura	
	Vizitarea tehnică, inspecția și asigurarea faptului c 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	da	conform Declaratiei atasata la procedura	

	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.	Toate cerințele de instalare (grosimea ecranului de plumb și cerințele pt amenajarea spațiului) la fiecare beneficiar vor fi elaborate individual pentru fiecare instituție medicală, în dependență de spațiile alocate de spital, unde se va elabora un set de acte, planuri și calculul radioprotecție, în confirmare cu cerințele producătorului și în confirmare cu legislația în vigoare a Republicii Moldova. Toate acestea vor fi elaborate de specialiștii autorizați de la producător și coordonate cu autoritățile locale.	conform Declarației atasate la procedura	
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	da	conform Declarației atasate la procedura	
	Efectuați: verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de predare		da	da	conform Declarației atasate la procedura	
	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	da	conform Declarației atasate la procedura	
	Rezultatele documentate ale tuturor testărilor sistemului ar trebui să fie fixate într-un protocol de acceptare.		da	da	conform Declarației atasate la procedura	
Instruire și manuale	Instrucțiuni specifice de curățare și dezinfecție necesită a fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor)		da	da	conform Declarației atasate la procedura	
	Instruirea utilizatorilor în exploatare ar trebui să includă cel puțin următoarele subiecte (trebuie furnizat un program de instruire detaliat):	Tehnologia CT;	da	da	conform Declarației atasate la procedura	
		Descrierea tuturor setărilor, parametrilor;	da	da	conform Declarației atasate la procedura	
		Proceduri de optimizare a protocoalelor pe bază selectivă de pacient;	da	da	conform Declarației atasate la procedura	
		Considerații privind doza pentru diferite dimensiuni ale pacienților, în special pentru pacienții pediatrici;	da	da	conform Declarației atasate la procedura	
		Calitatea imaginii și tehnici de utilizat pentru diferite indicații clinice;	da	da	conform Declarației atasate la procedura	
		Pași pentru adaptarea la diferite texturi de zgomet;	da	da	conform Declarației atasate la procedura	
		Cantitatea de doză CT;	da	da	conform Declarației atasate la procedura	

		Niveluri de referință în diagnostic pentru Tomografia Computerizată;	da	da	conform Declaratiei atasata la procedura	
		Software și aplicație de reconstrucție;	da	da	conform Declaratiei atasata la procedura	
	Instruire personal tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază (furnizat și într-un format online, dacă este disponibil).		da	da	conform Declaratiei atasata la procedura	
	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	conform Declaratiei atasata la procedura	
	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	da	conform Declaratiei atasata la procedura	
	Datele de contact ale producătorului, furnizorului și listele agenților de service locali vor fi furnizate împreună cu documentația.		da	da	conform Declaratiei atasata la procedura	
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	da	conform Declaratiei atasata la procedura	
		Intervenții de urgență în caz de defect	da	da	conform Declaratiei atasata la procedura	
		Orice actualizare/upgrade de software pentru sistem care va deveni disponibil;	da	da	conform Declaratiei atasata la procedura	
		Toate piesele de substituire/inlocuire și de schimb necesare.	da	da	conform Declaratiei atasata la procedura	
	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	da	conform Declaratiei atasata la procedura	
		Furnizorul trebuie să garanteze că scanerul CT va avea un timp de funcționare de cel puțin 95% (excluzând întreruperile pentru întreținere sau cauzele externe sistemului).	da	da	conform Declaratiei atasata la procedura	
		Timpul de funcționare este calculat pe baza a 250 de zile de funcționare pe an (zile lucrătoare săptămânale).	da	da	conform Declaratiei atasata la procedura	

	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 prelungete pentru o perioadă corespunzătoare.	da	da	conform Declarației atasate la procedura	
		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	conform Declarației atasate la procedura	
	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	da	conform Declarației atasate la procedura	
Detalii de fabricație	CT trebuie să fie fabricat minim în anul 2022		da	da	conform MANUFACTURER'S	
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	da	conform EC Certificat, notified body 0459, anexat procedurii	
	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	da	conform Declarației de Conformitate emis în baza directivei 93/42/EEC, Anexa II and of Directive 2011/65/EU, notified body 0459, anexat procedurii	
	ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității		da	da	ISO 13485, notified body 0459, anexat procedurii	
	Raportul din documentația tehnică „ESSENTIAL REQUIREMENT”		da	da	User Manual, pg. 13; CE Mark echipament	
	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	Declarație de conformitate	
	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	Declarație de conformitate	

STANDARDE	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	da	Declaratie de conformitate	
	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	Extras din Technical File Documentation, DOC1520191, pg. 28	
	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	Declaratie de conformitate	
	EN 62304/AC	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	da	da	AW Server, pg. 6	
	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	AW Server, pg. 6	
	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	ETICHETAREA - extras din Manualul de Utilizare_Ro; ETICHETAREA - extras din Manualul de Utilizare_ENG;	
ETICHETA/MANUAL DE UTILIZARE	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, se va prezenta Manualul de utilizare în limba de stat si limba engleza in copii si electronic	conform Declaratiei atasata la procedura	
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	Specificatie oferată, model Dual Shot alpha7 (Nemoto Kyorindo Co. Ltd./Japonia)	Documentul de referință / broșura / pagina în care informațiile furnizate pot fi verificate de către comisia de evaluare		
Injector automat al mediului de contrast	Tip	Cap dublu	Cap dublu (Dual shot)	DSA7 - Brochure ENG; DSA7 Operation Manual(eng)		
	Capacitatea seringii	minim 200 mL - maxim 500 mL	200 ml	DUAL SHOT alpha7 specification (CT Dual Head), pag.1.		
	Gama de flux, mL/sec	0.1-10	0.1 - 10	DUAL SHOT alpha7 specification (CT Dual Head), pag.1.		
	Gama de presiune, psi	0-300	10-300	DUAL SHOT alpha7 specification (CT Dual Head), pag.1.		
	Întârziere injectare/scanare	minim 300s.	300s.	DSA7 Operation Manual(eng), pag. 12		
	Oprire reglabilă a volumului	da	da	DUAL SHOT alpha7 specification (CT Dual Head), pag.1.		
	Încălzire	da	da	DSA7 Operation Manual(eng), pag. 18		
	Memorie - Nr de protocoale de injectare admise	> 100	420	DUAL SHOT alpha7 specification (CT Dual Head), pag.1.		
	Comutare	CT	da	DSA7 Operation Manual(eng), pag. 58		
		Cardio	da	da, CTA	DSA7 Operation Manual(eng), pag.46, 58	
		Angio	da	da, Vessels	DSA7 Operation Manual(eng), 58	
		Injectare	da	da - T.Bolus function	DSA7 Operation Manual(eng), pag.88	
	Tip control	Comutator de pornire manual	da	da	DSA7 Operation Manual(eng), pag.23	
		Controlat prin consola	da	da	DSA7 Operation Manual(eng), pag.23, 51	
		Interfata scanner nemoto capul de putere in sus și în jos	da	The NCOM interlocking feature provides the necessary components to connect a Nemoto contrast delivery system to a compatible CT scanner for the purpose	NCOM New Operation Manual w056-1SDc002.03(eng), pag.1	
	Alerte operator	memori capul de putere in sus și în jos	da	da,	DSA7 Operation Manual(eng), pag. 34	
		Purjați seringă	da	da	DSA7 Operation Manual(eng), pag.35	
		Limită presiune	da	da	DSA7 Operation Manual(eng), pag. 39, 94, 96	
		Volum insuficient	da	da	DSA7 Operation Manual(eng), pag 38, 55	

	Sursa de alimentare	220-240, 50Hz	AC100 - 240V 50/60Hz	DUAL SHOT alpha7 specification (CT Dual Head), pag.1.		
--	---------------------	---------------	----------------------	---	--	--