

Anexa nr.1 la Formularul Specificații tehnice

Achiziționarea Dispozitivelor medicale (computerelor tomograf) conform necesităților instituțiilor-medico sanitare publice Lot 1 Computer Tomograf (CT) – Revolution Maxima

Computer tomograf		
EMDN CODE	Z110306	
	Computer Tomograf (CT)	
Descrierea	Computerul Tomograf este utilizat pentru a efectua diagnosticul cu raze X multiseccióni în spitale.	
Scopul utilizării	Scop clinic	Tehnologia tomografiei computerizate este de bază în algoritmi de îngrijire a pacientului pentru diferite indicații clinice. Aplicațiile unei unități multifuncționale variază de la imagistica complexă a manifestărilor de infecții precum COVID-19 și tuberculoza până la afecțiuni cardiovasculare, boli pulmonare cronice, traume, complicații ale diabetului, cele mai frecvente tipuri de cancer și alte patologii.
	Nivel de utilizare (dacă este relevant)	Sistemele CT sunt utilizate în deosebi în secțiile de imagistică ale spitalelor generale raionale și ale spitalelor specializate.
	Prezentare generală a cerințelor funcționale	Sistemul de scanare CT este utilizat ca soluție autonomă completă pentru achiziție, revizuire, afișare, stocare (consola CT și stație de lucru) și transfer de imagini în setări cu resurse limitate. Acesta constă din: un sistem de raze X, o masă pentru pacient, un portal și un control PC. Un generator de raze X de înaltă tensiune furnizează energie tubului de raze X, care are un anod rotativ și este capabil să reziste la sarcini termice mari generate în timpul achiziției cu mai multe detectoare. Portalul include generatorul de raze X, sistemul detector, tubul de raze X, colimatoarele și cadrul rotativ.

Parametrii		Specificație minimă necesară	SPECIFICAȚII TEHNICE OFERTATE, model Revolution Maxima cod produs: B81982DA, de producție GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd / China	Cod produs
Caracteristică multiseccională	Număr de slice-uri generate/reconstruite	≥128	“enables 128 slices per rotation “	B77942CB

			Fisa de date a echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 7; 64ch/ 128sl Option Configuratia echipamentului Revolution Maxima, pag. 2, 7;	
	Numărul fizic de rânduri pe detector (slices)	≥ 64	64ch based system Fisa de date a echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 15;	B81982DA
Detector	FOV - Câmp de vedere (standard), cm	≥ 50	Maximum SFOV: 50 cm Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 14;	B81982DA
	Lățimea totală a detectorului, axa z, mm	≥ 38	40mm coverage Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 4;	B81982DA
	Secțiune de imagine reconstruită cu valori cuprinse în diapazonul:	cel puțin 0.625 mm până la 10 mm	0.625mm thickness at isocenter Slice Thickness: 0.625mm 1.25mm 2.5mm 3.75mm 5mm 7.5mm 10mm Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 10, 15;	B81982DA
	Timp de rotație standard, uscat, 360 °, secunde	$\leq 0,5$	Helical Scan Speed: 360° rotational scans: 0.35 sec Axial: Scan Speeds: 0.35 sec Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 11, 12; Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 2, 7;	B77782CB
Rezoluție spațială [mm] MTF	0% MTF, lp / cm	≥ 17	0% - 18.3 lp/cm	B81982DA

(transfer de funcții modulate)			Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 13;	
	50% MTF, lp / cm	≥ 8	50% - 12.1 Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 13;	B81982DA
Rezoluție de contrast	Indicile rezoluției de contrast	5 mm sau mai puțin, (0.3)% CTDI ≤ 20 mGy.	ASiR-V with Standard Algorithm: 5mm - 0.30% - 4.87 mGy Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 13;	B81982DA
Gantry	Înclinație, °	$\pm 30 (\pm 5)$	Tilt: +/- 30 degree (Digital) Fisa de date a echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 14;	B81982DA
	Diametru, cm	≥ 70	Aperture: 70 cm Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 14;	B81982DA
	Localizarea scanării	Laser	Laser Light Indicator Extrase din Manualul de operare Revolution Maxima, varianta in limba engleza. pag. 7-19;	B81982DA
X-ray tube	Stocarea de căldură sau echivalent la, MHU	≥ 7	The maximum anode heat capacity: 5.0 MJ (7.0MHU) Fisa de date a echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 15;	B81982DA
	Disiparea termică, kWh / min	≥ 800	Anode heat dissipation: 1070 kWh/min Fisa de date a echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 15;	B81982DA
	Durata de viață estimată a tubului	≥ 250.000 scan secunde sau cel puțin 24 luni	Declaratia producatorului, anexata procedurii;	
X-ray generator	kW ieșire	≥ 50	55kW Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 1;	B81982DA

				Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 2, 4;	
	kVp diapazon		80 (±10) pînă la 140 (±10)	kV: 80, 100, 120, 140 Fisa de date a echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 15;	B81982DA
	mA diapazon		20 (±10) pînă la minim 400	mA range at 120kV: 10 to 460mA, 5mA increment Fisa de date a echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 15;	B81982DA
Masă pacient	Interval de mișcare	Vertical, cm	44 (±5) – min. 90	Vertical Range: 430mm to 991mm Fisa de date a echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 16;	B75512DA
		Longitudinal, cm	≥170	Horizontal Scannable Range (Axial): 1730 mm Fisa de date a echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 16;	B75512DA
	Raza de scanare, cm		≥170	Horizontal Range: 1745 mm Fisa de date a echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 16;	B75512DA
	Greutatea pacientului, kg		≥220	Table Load Capability: 227kg Fisa de date a echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 16;	B75512DA
	Suport de mână		optional	Inclus in configuratia standard a echipamentului: Arm Support Assy Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 2;	B70702CA
	Suport cap pentru imagistică coronară		da	Coronal head holder Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 2;	B75342CA
	Viteza		≥ 130 mm/secundă	Cradle Speed Max Horizontal Speeds: 175 mm/sec	B75512DA

			Fisa de date a echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 16;	
	Poziționarea sau Izocentrarea automată/semi-automată a pacientului	da	The Xtream camera 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 Maxima, varianta in limba engleza, pag. 5; Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 2;	B75812DA
Doza de iradiere	Modularea tehnică a dozei	da	3D mA Modulation utilizing SmartmA and AutomA Fisa de date a echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 7;	B81982DA
	Controlul specific al dozelor pediatrice	optional	Inclus in configuratia standard a echipamentului: CT 4Kids Color Coding Kids Fisa de date a echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 9;	B81982DA
	Ging prospectiv ECG (Prospective ECG gating)	da	SmartScore Pro Acquires prospective ECG gating measurements Fisa de date a echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 9; Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 8;	B76162DA
	Editare retrospectivă ECG (Retrospective ECG editing)	da	ECG Viewer / Editor Fisa de date a echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 9;	B76162DA

			Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 8;	
	Reconstituirea iterativă a imaginii	da	ASiR-V Fisa de date a echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 6; Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 2, 7;	B78682CB
Axial cardiac	Doză mică cardiacă (achiziție axială)	optional	Inclus in configuratia echipamentului: SnapShot Pulse mode is for low dose imaging Fisa de date a echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 4; Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 8;	B76162DA
	Corectarea aritmiei	optional	Inclus in configuratia echipamentului: ECG Viewer / Editor Fisa de date a echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 9; Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 8;	B76162DA
Calcularea și afișarea dozei				
	Display indice doza CT (CTDI) – volumetric (CTDIvol) și ponderat (CTDIw) –sau produsul doză-lungime (DLP)	da	DOSIMETRY Extrase din Manualul de referinta tehnica Revolution Maxima, pag. 4-29;	B81982DA
	Capacitatea de transfera aceste informații în fișa examenului sau transfer CTDI/DLP in format DICOM	da	DICOM Structured Dose Report generates a CT Dose Report, which can enable tracking of dose (CTDIvol and DLP) for the patient by the hospital radiation tracking system/RIS/HIS. Fisa de date a echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 10;	B81982DA

	Instrumente de optimizare a dozei ar trebui să fie disponibile	da	OptiDose Fisa de date a echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 9;	B81982DA
Reconstructia imaginii	Reconstituirea FOVs, cm	≥ 50	Maximum SFOV: 50 cm Fisa de date a echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 14;	B81982DA
	Reconstituirea imaginii cu dimensiuni	512 x 512	Reconstruction Matrix: 512x512, 1024 x 1024 Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 11, 12;	B81982DA
	Rata maximă de reconstrucție, (512x512), cadru / sec	≥ 40	Reconstruction speed with Standard reconstruction: Up to 50 frames per second. Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 15;	B81982DA
Software disponibil pe stația post-procesare	Pachet neuro CT (angiografie neuro CT și CT neuro perfuzie)	da	The program offers you predefined protocols for fast, easy review of all vascular structures: Intra-cerebral Dynamic AVA Fisa de date VesselIQ with AutoBone Xpress, varianta in limba engleza, pag. 1, 3; CT Perfusion 4D Complete: Ability to select automated vessel detection or manual vessel detection for Brain Perfusion Fisa de date CT Perfusion 4D Complete, varianta in limba engleza, pag. 2; Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 2, 19, 20;	B77121BK B77221RB
	Pachet de analiză a structurii vaselor cu măsurare 2-D și 3-D, analiza fluxului sanguin cerebral (software angio-CT).	da	Overview Functional Maps: Regional cerebral blood flow	B77121BK B77221RB

			Fisa de date CT Perfusion 4D Complete, varianta in limba engleza, pag. 1, 2; Overview Indications for use „can be used in the analysis of 2D and 3D CT Angiography images” Fisa de date VesselIQ with AutoBone Xpress, varianta in limba engleza, pag. 1. 2; Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 2, 19, 20;	
	Perfuzia corporală	da	It supports the analysis of CT Perfusion images (in the head and body) Fisa de date CT Perfusion 4D Complete, varianta in limba engleza, pag. 2;	B77221RB
	Pachet cardiovascular CT, cu cel putin urmatoarele functii disponibile: calculul densitatii/cantitatii de calciu in coronare, analiza functionala/anatomica si morfologica a sistemului cardiac (coronare si ventricul stang) si software de caracterizare a placilor coronare.	da	Smart Score 4.0: is designed to identify the presence of regional and global coronary artery calcification from a CT scan Fisa de date Smart Score 4.0, varianta in limba engleza, pag. 1; CardIQ Function Xpress: Overview Fisa de date CardIQ Function Xpress, varianta in limba engleza, pag. 1; CardEP – Overview Fisa de date CardEP, varianta in limba engleza, pag. 1; CardIQ Xpress Reveal: PlaqID, IVUS views	B79971JH B79921TK B79821AE B79821RL

			Fisa de date CardIQ Xpress Reveal, varianta in limba engleza, pag. 1, 2, 4; Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 3, 16, 17;	
	Pachetul complet de examinare/analiza pulmonară.	da	Overview - Lung VCAR Fisa de date Lung VCAR, varianta in limba engleza, pag. 1; Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 18;	B78121LA
	Pachete bronhoscopie virtuală și colonoscopie virtuală.	da	Auto-center fly through with smart cursor - fly through studies (airways) Fisa de date Volume Viewer, varianta in limba engleza, pag. 4; Virtual Biopsy - Colon VCAR Fisa de date Colon VCAR, varianta in limba engleza, pag. 3;	B80582DA B79821WH
	Pachet de excludere automată a oaselor	da	AutoBone Fisa de date VesselIQ Xpress with AutoBone, varianta in limba engleza, pag. 3;	B77121BK
	Tot software-ul ar trebui să fie furnizat pentru procedura de raportare cu disponibilitatea de export în format DICOM, pdf, pentru a permite transferul imaginilor pentru tele-radiologie către fișele medicale electronice, către alte unități medicale sau către alte persoane, după cum este stipulat.	da	• DICOM structured reporting (SR) • Data export (HTML/PDF and JPEG, PNG, MPEG, or AVI) Fisa de date AW VolumeShare 7, varianta in limba engleza, pag. 7;	M81521KA
Sistem de integrare	Consolă de operare: Protocoale pediatrie	da	CT 4Kids Color Coding Kids	B81982DA

				Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 9;	
	Trebuie să fie interconectat cu sistemele HIS, RIS și PACS existente sau să se poată conecta în viitor fără costuri suplimentare		da	Connect Pro Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 10;	B81982DA
	Trebuie asigurat un sistem de comunicare bidirecțională verbală/audio între operator și pacient		da	Intercom speaker Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 16;	B81982DA
	Hardware	Consolă de operare cu cel puțin următoarele caracteristici:			
		Monitoare LCD de minim 19 inch – 2 buc sau un monitor de minim 23 inch.	da	Color LCD monitors (2 standard): • 19-inch diagonal width Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 16;	B79792CB
		cu tastatură și mouse	da	Keyboard assembly, 2-Button + Scroll Wheel Mouse Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 16;	B76562DA
		Capacitate de scanare și reconstrucție simultană	da	Revolution Maxima Operator Console is capable to simultaneously scan and reconstruct. Also, is capable to simultaneously scan and analyse routine exams Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 7;	B81982DA
		Capacitate de scanare și analiză de rutină simultană	da	Revolution Maxima Operator Console is capable to simultaneously scan and reconstruct. Also, is capable to simultaneously scan and analyse routine exams Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 7;	B81982DA
		Matrice de afișare	nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel.	1280x1024 dot resolution	B81982DA

			sau rezolutie min 1K	Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 16;	
		Stocare	minim 200 000 imagini	stores up to 460,000 images Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 15;	B81982DA
		RAM	> 4 Gb	64GB Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 15;	B81982DA
		Hardware de reconstrucție a datelor RAW			
		RAM	4G or better	64GB Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 15;	B81982DA
		Stocare	300 GB or better	2,000GB Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 15;	B81982DA
		Stație de lucru post-procesare cu monitor dublu cu cel puțin următoarele caracteristici:	da	Fisa de date AW VolumeShare 7, varianta in limba engleza, pag. 1;	M81521KA
		Monitoare LCD de minim 21 inch Conform raspunsului la solicitarile de clarificare, cerinta tehnica a fost modificata astfel: "Monitoare LCD de minim 19 inch - 2 buc. sau un monitor de minim 21 inch"	cel puțin 2	(2) 19" color Flat Panel LCD monitors Fisa de date AW VolumeShare 7, varianta in limba engleza, pag. 12;	M80281AA
		cu tastatură și mouse	da	1 USB QWERTY (or regional) Keyboard and Mouse Fisa de date AW VolumeShare 7, varianta in limba engleza, pag. 12;	M81521KA
		Stocare	≥ 1 TB	2 x 512GB Solid State Drive for image cache.	M81521KA

				1 x 256GB Solid State Drive for OS and Apps Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 14;	
		Viteza procesorului	>2.5GHz	Intel® Xeon® W-2245 Eight physical core/ sixteen logical cores 3.9 GHz CPU Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 14;	M81521KA
		RAM	> 4 GB	RAM: 64GB Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 14;	M81521KA
	DICOM	Întregul sistem trebuie să fie compatibil și conectat la DICOM, inclusiv toate stațiile de lucru.	da	DICOM Conformance Standards Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 17;	B81982DA
		Stocarea imaginilor SCU / SCP	da	Service Class User (SCU) for image send Service Class Provider (SCP) for image receive Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 17;	B81982DA
		Spațiu de stocare crescută CT SCU / SCP	da	Service Class User (SCU) for storage commitment Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 17;	B81982DA
		Lista de lucru modalitate SCU	da	DICOM Modality Worklist Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 17;	B81982DA
		Interogare/preluare SCU și SCP	da	DICOM Query/Retrieve Service Class Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 17;	B81982DA
		Angajament de depozitare SCU (Storage commitment SCU)	da	DICOM Storage Commitment Class Push	B81982DA

				Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 17;		
		Capabil de a imprima, stoca, trimite/primi	da	DICOM Print Fisa de date Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 17;		B81982DA
Accesorii și piese de schimb	Fantome de asigurare a calității, necesare pentru verificarea calității imaginii și calibrarea scannerului CT		da	QA Phantom holder Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 2;		TC_CT_QMS-R_LSI
	Suport fantomă		da	QA Phantom holder Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 2;		TC_CT_QMS-R_LSI
	Echipament de protecție pentru personal/utilizatori	Mănuși de protecție	$\geq 0,5\text{mm LE}$	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	2 perechi Manusi de protecție 0,5mm LE, model Lead finger-glove	fisier WIROMA by Lanz-Anliker AG, pag. 21
		Sort protecție gonade	$\geq 0,75\text{mm LE}$	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	2 buc. Sort de protecție gonade 0,75mm LE, model 440-ASB	fisier WIROMA by Lanz-Anliker AG, pag. 26
		Guler tiroidian cu plumb	$\geq 0,5\text{mm}$	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	2 buc. Guler tiroidian cu plumb 0,5mm Pb, model 4534-TS	fisier WIROMA by Lanz-Anliker AG, pag.19
		Șorț de plumb	$\geq 0,5\text{mm}$ (Cu suprapunere în piept de cel puțin 1mm)	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	2 buc. Sort de plumb 0,5mm (Cu suprapunere în piept de cel puțin 1mm), model 431-LSW	fisier WIROMA by Lanz-Anliker AG, pag.10 Declaratie Tehnica producator
		Mănuși de plumb	$\geq 0,5\text{mm}$	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	2 perechi Manusi de protecție 0,5mm LE, model Lead finger-glove	fisier WIROMA by Lanz-Anliker AG, pag. 21
		Mască / ochelari de protecție	$\geq 0,75\text{mm LE}$	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	2 buc. Ochelari de protecție 0.75mm LE, model MIRAGE/PERSOL 0.75Pb, Art. No. 463210	fisier WIROMA by Lanz-Anliker AG, pag. 29

		Raft pentru stocare echipamente de protecție	pentru toate protecțiile oferite	Raft pentru stocare echipamente de protecție oferite Wall holders 10-arm wall rack	fișier WIROMA by Lanz-Anliker AG, pag. 30
Cerințe electrice	Sursa de alimentare să fie de aproximativ 380V, 50 Hz, 50 kVA, cu conectare la sursa electrică trifazată.		da	PDB 125A, 400V, 50Hz Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 2, 12;	E45021BB
	Protecție împotriva supratensiunii (supratensiune și supracurent) în condiții de linie.		da	PDB Configuratia echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 2, 12;	E45021BB
UPS (Sistem de alimentare neîntreruptibil) (să se indice modelul produsului)	Intrare			UPS (Sistem de alimentare neîntreruptibil), model ATLAS 120 + EN EN40040D Battery Cabinet 40x40Ah 610x880x1400mm (POWERTRONIX, Italia)	
				3 x 400/230 V	Input nominal voltage 3Ph+N 380/400/415V Fișierul ATLAS UPS , MAIN TECHNICAL DATA
		Voltaj (tensiune)		50/60 Hz ± 5Hz	Input nominal frequency 50 or 60 Hz Fișierul ATLAS UPS , MAIN TECHNICAL DATA
		Frecvență		> 0,95	Power factor 0.99 Fișierul ATLAS UPS , MAIN TECHNICAL DATA
	Ieșire			3 x 400/230 V AC ± 10 %	Nominal output voltage 3Ph 380/400/415V Fișierul ATLAS UPS , MAIN TECHNICAL DATA
		Voltaj (tensiune)		50 Hz	Output frequency 50Hz or 60Hz Fișierul ATLAS UPS , MAIN TECHNICAL DATA
		Frecvență			
	Baterii			da	Non-spillable and maintenance free Fișier ATLAS UPS, LLPTX-12V 40
		Fără întreținere			
	Capacitatea de stocare a baterii min 40A/h cu timp de menținere pentru întregul sistemul		≥ 30 min.	Battery bank design 40Ah cu timp de menținere pentru întregul sistemul, Time set: 35 min	
	Formă de undă		Undă sinusoială autentică	Sine-wave form output	
	Configurare		Online	UPS Topology: VFI On-Line Double Conversion	
				Fișierul ATLAS UPS , MAIN TECHNICAL DATA	

	Alarme	Intrare / Scăzut / Eșuare / Suprasarcină de ieșire / Supra temperatură / Bateria descărcată	ALARM	Fisierul ATLAS UPS, Manuale tehnicoDT0342 ediz. 04 - Technical handbook DT0342 Issue 04
	Sistem de alarmă în spațiul operatorului	da	Remote panel A remote panel can be connected to UPS for remote control operations. The remote panel is considered essential when the UPS is installed in unmanned rooms: it displays the operating mode, repeats the alarms through the lighting up of LEDs and activates a buzzer.	Fisier ATLAS UPS, Manuale tehnicoDT0342 ediz. 04 - Technical handbook DT0342 Issue 04
	Grad de protecție a carcasei	IP 20	Case protection rating IP 20	Fisierul ATLAS UPS , MAIN TECHNICAL DATA
	În conformitate cu IEC 62040 - 3	da	Classification in accordance with IEC 62040-3	DECLARATION OF CONFORMITY, Fisierul ATLAS UPS , MAIN TECHNICAL DATA
Transport la locatia beneficiarului		da	Transport la locatia beneficiarului	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 4.
Cerințe de preinstalare	Conectarea electrică directă a echipamentului la rețeaua de alimentare trifazată. Conexiunea se va realiza direct la rețea cu intrerupator termomagnetic.	da	Conectarea electrică directă a echipamentului la rețeaua de alimentare trifazată. Conexiunea se va realiza direct la rețea cu intrerupator termomagnetic.	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 6
	Conectați echipamentul la rețeaua DICOM de radiologie, atunci când este disponibil. Antreprenorul trebuie să revizuiască camera de amenajare pentru a asigura conformitatea cu cerințele tehnice înainte de a furniza sistemul.	da	Echipamentul va fi conectat la rețeaua DICOM atunci când va fi disponibil	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 7

	Schița de proiect care detalizează toate elementele electrice, structurale, de aer condiționat, date, gaze medicale, sau orice cerință suplimentară care urmează să fie efectuată la fața locului de beneficiar pentru instalarea sistemului.	da	Schita de proiect care va detaliza toate elementele electrice, structural, de aer conditionat, date, gaze medicale, sau orie alta cerinta suplimentara care urmeaza sa fie efrctuata la fata locului de beneficiar pentru instalarea sistemului.	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 8
	Managementul proiectului și comunicarea cu utilizatorul pentru a verifica caracterul adecvat al zonei desemnate pentru instalarea sistemului.	da	Managementul proiectului si comunicarea cu utilizatorul pentru a verifica caracterul adecvat al zonei desemnate pentru instalarea sistemului.	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 9
	Vizită tehnică, inspecție și asigurarea faptului că toate condițiile necesare sunt îndeplinite la locul beneficiarului/utilizatorului înainte de începerea oricărei activități. Orice comentarii sau sugestii cu privire la condițiile încăperii trebuie făcute cu cel puțin 6 săptămâni înainte de începerea activităților de instalare.	da	Vizită tehnică, inspecție și asigurarea faptului că toate condițiile necesare sunt îndeplinite la locul beneficiarului/utilizatorului înainte de începerea oricărei activități. Orice comentarii sau sugestii cu privire la condițiile încăperii trebuie făcute cu cel puțin 6 săptămâni înainte de începerea activităților de instalare.	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 10
	Ecran de plumb de grosime adecvată sau echivalent pentru pereți, uși, podele, tavane și bariera operatorului, în conformitate cu cerințele (IAEA) ANSP și ANRANR privind barierele de radioprotecție	care urmează a fi efectuată de beneficiar pentru instalarea sistemului.	Ecran de plumb de grosime adecvată sau echivalent pentru pereți, uși, podele, tavane și bariera operatorului, în conformitate cu cerințele (IAEA) ANSP și ANRANR privind barierele de radioprotecție	care urmează a fi efectuată de beneficiar pentru instalarea sistemului.
Testare și acceptare	Test de acceptare din fabrică (FAT) pentru computer tomograf	da	Test de acceptare din fabrică (FAT) pentru computer tomograf	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 11
	Efectuați: verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de darea în exploatare	da	Vor fi efectuate: verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de darea în exploatare	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 12
	Test de acceptare la fața locului (SAT): sistemul, după livrare, va fi testat de către antreprenor împreună cu utilizatorul pentru a demonstra că performanța îndeplinește specificațiile de performanță ale producătorului și cerințele minime specificate așa cum sunt determinate de OMS, AIEA și utilizatori. Rezultatele SAT vor fi documentate într-un protocol de testare și acceptare care va fi semnat de utilizatorul	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 și acceptare care va fi semnat de utilizatorul final (după consultarea cu medicul fizician (medic imagist) al spitalului) și producător.	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 13

	final (după consultarea cu medicul fizician (medic imagist) al spitalului) și producător.				
	Rezultatele documentate ale tuturor testărilor sistemului ar trebui să fie într-un protocol de acceptare.	da	Rezultatele documentate ale tuturor testărilor sistemului ar trebui să fie într-un protocol de acceptare.	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 14	
	Instrucțiuni specifice de curățare și dezinfecție necesită a fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor)	da	Instrucțiuni specifice de curățare și dezinfecție necesită a fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor)		conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 15
	Instruirea utilizatorilor pentru exploatare ar trebui să includă cel puțin următoarele subiecte (trebuie furnizat un program de instruire detaliat):	Tehnologia tomografiei computerizate;	da	Tehnologia tomografiei computerizate;	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 16
		Descrierea tuturor setărilor, parametrilor;	da	Descrierea tuturor setărilor, parametrilor;	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 16
		Proceduri de optimizare a protocoalelor pe bază selectivă de pacient;	da	Proceduri de optimizare a protocoalelor pe bază selectivă de pacient;	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 16
		Considerații privind doza în conformitate cu aspectele fiziologice ale pacienților, în special pentru pacienții pediatrici;	da	Considerații privind doza în conformitate cu aspectele fiziologice ale pacienților, în special pentru pacienții pediatrici;	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 16
		Calitatea imaginii și tehnici de utilizat pentru diferite indicații clinice;	da	Calitatea imaginii și tehnici de utilizat pentru diferite indicații clinice;	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 16
		Pași despre cum se adaptează la diferite texturi de zgomot;	da	Pași despre cum se adaptează la diferite texturi de zgomot;	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 16
		Cantități de doză CT;	da	Cantități de doză CT;	conform Declaratiei Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 16

		Niveluri de referință în diagnostic pentru Tomografia Computerizată	da	Niveluri de referință în diagnostic pentru Tomografia Computerizată	conform Declarației Intermed atasată la procedura, Lot 1, pct 16
		Software și aplicație de reconstrucție	da	Software și aplicație de reconstrucție	conform Declarației Intermed atasată la procedura, Lot 1, pct 16
	Instruire personal tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază (furnizat și într-un format online, dacă este disponibil).	da	Instruire personal tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază (furnizat și într-un format online, dacă este disponibil).		conform Declarației Intermed atasată la procedura, Lot 1, pct 17
	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 oferită utilizatorului va fi de minim 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		conform Declarației Intermed atasată la procedura, Lot 1, pct 18
	Instruirea personalului de întreținere va dura nu mai puțin de 30 de ore. Sesiunea de instruire va fi organizată pentru nu mai puțin de patru persoane/personal. Este necesară o etapă de formare ulterioară.	da	Instruirea personalului de întreținere va fi de minim 30 de ore. Sesiunea de instruire va fi organizată pentru nu mai puțin de patru persoane/personal. Este necesară o etapă de formare ulterioară.		conform Declarației Intermed atasată la procedura, Lot 1, pct 19
	Datele de contact ale producătorului, furnizorului și listele agenților de service locali vor fi furnizate împreună cu documentația.	da	<u>Date de contact producător:</u> GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA <u>Lista agent service local:</u> “INTERMED” SRL Str. Albisoara 64/2, MD-2005 Chisinau, Rep. Moldova		conform Declarației Intermed atasată la procedura, Lot 1, pct 20
Cerințe de mentenanță	Antreprenorul trebuie să includă servicii complete de întreținere în perioada de garanție (2 ani). Serviciile complete de întreținere în perioada de garanție ar trebui să includă:	Mentenanță preventivă	da	Mentenanță preventivă	conform Declarației Intermed atasată la procedura, Lot 1, pct 21
		Intervenții de urgență în caz de defect	da	Intervenții de urgență în caz de defect	conform Declarației Intermed atasată la procedura, Lot 1, pct 21
		Orice actualizare/upgrade de software	da	Orice actualizare/upgrade de software pentru sistem care va deveni disponibil;	conform Declarației Intermed atasată la procedura, Lot 1, pct 21

		pentru sistem care va deveni disponibil;			
		Toate necesitățile privind piesele de schimb	da	Toate necesitățile privind piesele de schimb	conform Declarației Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 21
	Ca parte a acceptării la fața locului, antreprenorul trebuie să furnizeze inginerului local și fizicianului medical (medic imagist) al spitalului un plan de întreținere preventivă, inclusiv numele și contactele unui reprezentant/oficiu de service pentru intervenție în cazul unei solicitări de remediere defect.	da	Ca parte a acceptării la fața locului, antreprenorul va furniza inginerului local și fizicianului medical (medic imagist) al spitalului un plan de întreținere preventivă, inclusiv numele și contactele unui reprezentant/oficiu de service pentru intervenție în cazul unei solicitări de remediere defect.		conform Declarației Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 22
	Timpul de intervenție trebuie să fie clar definit și trebuie să respecte cerințele de timp privind funcționarea dispozitivului în întregime	Antreprenorul trebuie să garanteze că scanerul CT va avea un timp de funcționare de cel puțin 95% (excluzând întreruperile pentru întreținere sau cauzele externe ale sistemului).	da	Antreprenorul garantează că scanerul CT va avea un timp de funcționare de cel puțin 95% (excluzând întreruperile pentru întreținere sau cauzele externe ale sistemului).	conform Declarației Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 23
		Timpul de funcționare este calculat pe baza a 250 de zile de funcționare pe an (zile lucrătoare săptămânale).	da	Timpul de funcționare este calculat pe baza a 250 de zile de funcționare pe an (zile lucrătoare săptămânale).	conform Declarației Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 23
		În cazul în care timpul de nefuncționare depășește 2 zile lucrătoare cumulate pe o bază	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	conform Declarației Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 23

		de 6 luni (adică însumând orele), atunci garanția și/sau întreținerea (după caz) vor fi prelungite pentru o perioadă corespunzătoare.		(după caz) vor fi prelungite pentru o perioadă corespunzătoare.	
		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	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.	conform Declarației Intermed atasate la procedura, Lot 1, pct 23
	Antreprenorul se va asigura cu o persoană calificată adecvată care poate fi la fața locului în termen de 48 de ore de la o defecțiune neașteptată, pentru a rezolva orice problemă în termen de 5 zile lucrătoare, pe toată perioada de garanție.	da	Antreprenorul se va asigura cu o persoană calificată adecvată care poate fi la fața locului în termen de 48 de ore de la o defecțiune neașteptată, pentru a rezolva orice problemă în termen de 5 zile lucrătoare, pe toată perioada de garanție.		conform Declarației Intermed atasate la procedura, Lot 1, pct 24
Detalii de fabricație	CT trebuie să fie fabricat în anul minim 2023	da	CT-ul va fi fabricat minim în anul 2023.		conform Declarației Intermed atasate la procedura, Lot 1, pct 25
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 Certificat CE nr 7848 rev. 13 din 22.02.2021, anexat procedurii;
	Declarația de conformitate CE emisă în baza directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului	da		da	Conform Declarației de conformitate echipament

	2017/745 care face trimitere la certificatul de conformitate CE prin număr sau prin codul NOTIFY BODY.				Revolution Maxima, anexata procedurii;
	ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității	da		da	Conform Certificat ISO 13485:2016, nr. SX 2069064-1, anexat procedurii;
	Raportul din documentația tehnică „ESSENTIAL REQUIREMENT”	da		da	Extrase din Manualul de operare al echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 2-3, 2-4; Conform Certificat CE nr. 7848 rev. 13 din 22.02.2021, anexat procedurii;
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	da	Conform Declarație de conformitate a echipamentului, anexata procedurii;
	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	Conform Declarație de conformitate a echipamentului, anexata procedurii;
	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	da	da	Conform Declarație de conformitate a echipamentului, anexata procedurii;

		colateral: Protecția împotriva radiației la aparatele de diagnostic cu radiații X (IEC 60601-1-3:2008)			
	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	Conform Declarație de conformitate a echipamentului, anexată procedurii;
	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	Conform Declarație de conformitate a echipamentului, anexată procedurii;

	EN 62304/AC	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	da	da	Conform Declarație de conformitate a echipamentului, anexată procedurii;
	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	Conform Declarație de conformitate a echipamentului, anexată procedurii;
ETICHETA/ MANUAL DE UTILIZARE	ETICHETA se prezintă în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională conform H.G. 702 „pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale” Secțiunea a 7-a. „Informații furnizate de producător” și anume pct. 48.	da	da		Extrase din Manualul de operare al echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza si in limba romana, pag. 2-3, 2-4;
	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	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.		conform Declarației Intermed atasata la procedura, Lot 1, pct 26

	care sunt clasificate ca periculoase conform reglementărilor locale.			
--	--	--	--	--

Injector automat al mediului de contrast			
EMDN CODE	Z11039014		
MEDEVIS	Injector, contrast		
Descriere	Injectoarele cu medii de contrast introduc fluide vâscoase într-o arteră sau venă printr-un mic cateter, făcând vasele într-o angiogramă, astfel încât scanare CT sau studiu RMN să contrasteze cu mediul înconjurător.		
Parametru		Specificație minimă necesară	Specificatia tehnica ofertata, model DUAL SHOT alpha7 (Nemoto Kyorindo Co., Ltd./Japonia)
Injector automat al mediului de contrast	Tip	cu cap dublu	DUAL SHOT alpha7 Powerhead fisier DUAL SHOT alpha7, Operation Manual, pag.11; pag. 18
	Capacitate seringă	minim 50 mL - maxim 200 mL	60 mL, 100 mL, 200 mL Fisier DUAL SHOT alpha7, Operation Manual, pag.10
	Gama de flux, mL/sec	0.1-10	0.1 – 10mL/sec (increment 0.1) Fisier DUAL SHOT alpha7, Operation Manual, pag.12.
	Gama de presiune, psi	10-300	Pressure Limit Programming Range 10-300psi Fisier DUAL SHOT alpha7, Operation Manual, pag.12.
	Întârziere injectare / scanare	minim 300 s	Inject delay time: Range 0 to 300 seconds (1 second increments) Fisier DUAL SHOT alpha7 Operation Manual, pag.12
	Oprire reglabilă a volumului	da	Inject the liquid contained in the Syringe mounted on the device with controlling the flow rate and the volume. Fisier DUAL SHOT alpha7, Operation Manual, pag.111

	Încălzire		da	Syringe Holder - Recessed areas for securing syringes or adapter. Also location of integrated heating elements. Fisier DUAL SHOT alpha7, Operation Manual, pag.18
	Memorie - N° protocoale de injectare admise		> 20	Maximum protocols 420 (84 x 5 Users) Fisier DUAL SHOT alpha7, specification, pag.1.
	Comutare	CT	da	Fisier DUAL SHOT alpha7, Operation Manual, pag.65
		Cardio	da	Fisier DUAL SHOT alpha7, Operation Manual, pag.65
		Angio	da	Fisier DUAL SHOT alpha7, Operation Manual, pag.65
		Injectie "Injection"	da	T. Bolus function - The T. Bolus function permits quick access and execution of an injection for determining the appropriate scan delay time. Fisier DUAL SHOT alpha7, Operation Manual, pag.88
	Tip control	Comutator de pornire manuală	da	Fisier DUAL SHOT alpha7, Operation Manual, pag.23
		Controlat prin consola	da	Fisier DUAL SHOT alpha7, Operation Manual, pag.23
			da	The NCOM, feature - The NCOM interlocking feature provides the necessary components to connect a Nemoto contrast delivery system to a compatible CT scanner for the purpose of synchronizing a contrast injection with the CT scan. Fisier DUAL SHOT alpha7, NCOM Operation Manual, pag.1
		Interfață scanner		
	Alerte operator	Înclinați capul de putere în sus și în jos	da	Trouble with Powerhead Fisier DUAL SHOT alpha7, Operation Manual, pag.109
			da	In the event the Air Check is attempted without first performing an air purge sequence the message on the left will be presented to the user. Fisier DUAL SHOT alpha7, Operation Manual, pag.38
		Purjați seringă		
		Limită presiune	da	Pressure Limit Warnings Fisier DUAL SHOT alpha7 Operation Manual, pag.96
		Volum insuficient	da	When the syringe volume is less than the programmed volume the Volume Reset key will appear.

				Fisier DUAL SHOT alpha7, Operation Manual, pag.47
	Alimentare electrică		220-240, 50Hz	AC100 - 240V 50/60Hz Fisier DUAL SHOT alpha7, Operation Manual, pag.11