

| Nr. Lot | Cod CPV    | Denumire Lot      | Cantitatea | Specificația tehnică deplină solicitată Nr.1 |
|---------|------------|-------------------|------------|----------------------------------------------|
| 1       | 33100000-1 | Computer Tomograf | 1          | Conform specificației tehnice de mai jos     |

**Oferta:** IM Vivamed International SRL prezintă Computer Tomograf:

**Producător:** *Siemens Healthcare*

**Model:** *Siemens Somatom Go Top*

**Țara de origine:** *Germany, Erlangen*



| Specificația tehnică solicitată                                                                      |                                                                    |                                          |                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Computer tomograf                                                                                    |                                                                    |                                          |                                                                                                                                                          |
| Computerul Tomograf este utilizat pentru a efectua diagnosticul cu raze X multisechțiuni în spitale. |                                                                    |                                          | Referință la pagini sursa:<br><i>CT SOMATOM go.Top syngo CT VB20 Datasheet QR700020128.PDF</i>                                                           |
|                                                                                                      |                                                                    | Specificație minimă necesară             |                                                                                                                                                          |
| Caracteristică multisechționabilă                                                                    | Număr de slice-uri generate/reconstruite                           | ≥128                                     | Da, <b>128</b> (Datasheet pag. 7)                                                                                                                        |
|                                                                                                      | Numărul fizic de rânduri pe detector (slices)                      | ≥64                                      | Da, <b>64</b> (Datasheet pag. 7)                                                                                                                         |
| Detector                                                                                             | FOV - Câmp de vedere (standard), cm                                | ≥50                                      | Da, <b>50 cm</b> , (Datasheet pag.6)                                                                                                                     |
|                                                                                                      | Lățimea totală a detectorului, axa z, mm                           | ≥38                                      | Da, <b>38.4 cm</b> (Datasheet pag. 8)                                                                                                                    |
|                                                                                                      | Secțiune de imagine reconstruită cu valori cuprinse în diapazonul: | cel puțin 0.625 mm până ' la 10 mm       | Da, <b>0,6 – 10 mm</b> ,<br>(Datasheet pag. 9)                                                                                                           |
|                                                                                                      | Timp de rotație standard, uscat, 360 °, secunde                    | ≤0,5                                     | Da, <b>0.33 s</b> (Datasheet pag.5) + (Config. for CT Systems SOMATOM Go Top.pdf High-speed 0.33 s punctul 6)                                            |
| Rezoluție spațială [mm] MTF (transfer de funcții modulate)                                           | 0-2% MTF, lp/cm                                                    | ≥15                                      | <b>2% MTF 15.1 lp/cm (± 10%)</b><br>(Datasheet pag.31)                                                                                                   |
|                                                                                                      | 50% MTF, lp / cm                                                   | ≥6                                       | <b>50% MTF 11.99 lp/cm (± 10%)</b><br>(Datasheet pag.31)                                                                                                 |
| Rezoluție de contrast                                                                                | Indicile rezoluției de contrast                                    | 5 mm sau mai puțin, (0.3)% CTDI≤ 20 mGy. | Da, <b>CTDIvol 10.75 mGy</b> ,<br>(Datasheet pag.31)                                                                                                     |
| Gantry                                                                                               | încălțare mecanică / fizică                                        | ± 30 (± 5) grade                         | Da, <b>Physical tilt up to ± 30</b><br>(Datasheet pag.6) (Gantry tilt - Config. for CT Systems SOMATOM Go Top.pdf )                                      |
|                                                                                                      | Diametru, cm                                                       | ≥70                                      | Da, <b>70 cm</b><br>(Datasheet pag.6)                                                                                                                    |
|                                                                                                      | Localizarea scanării                                               | Laser                                    | Da,<br><b>Three laser light markers Coronal, sagittal, transversal laser light showing the isocenter position of the scan plane</b><br>(Datasheet pag.6) |
| X-ray tube                                                                                           | Stocarea de căldură sau echivalent la, MHU                         | ≥7                                       | Da, <b>7.0 MHU</b><br>(Datasheet pag.5)                                                                                                                  |
|                                                                                                      | Disiparea termică, kHU / min                                       | ≥800                                     | Da, <b>Tube cooling rate Up to 1700 kHU/min</b><br>(Datasheet pag.6)                                                                                     |
|                                                                                                      |                                                                    |                                          |                                                                                                                                                          |

|                  |                                                                    |                  |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | Durata de viață estimată a tubului                                 |                  | ≥250.000 scan secunde sau cel puțin 24 luni | Da, <b>conform Declarație privind Durata de viață estimată a tubului.doc</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| X-ray generator  | kW ieșire                                                          |                  | ≥50                                         | Da, <b>75 kW</b><br>(Datasheet pag.6)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  | kVp diapazon                                                       |                  | 80 (±10) până la 140 (±10)                  | Da, <b>70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 kV</b> ,<br>(Datasheet pag.5)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                  | mA diapazon                                                        |                  | 20 (±10) până la minim 400                  | Da, <b>Tube current range</b><br>• <b>13–625 mA</b><br>(Datasheet pag.6)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Masă pacient     | Interval de mișcare                                                | Vertical, cm     | 40 (±15) - min. 90                          | Da. <b>50–88.5 cm</b> (Datasheet pag.8)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                  |                                                                    | Longitudinal, cm | ≥170                                        | Da, <b>Scan length, 200 cm cu opțiunea inclusă Table Extension, (14460614)</b><br>(Config. for CT Systems SOMATOM Go Top.pdf) or (Datasheet pag.20)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                  | Raza de scanare, cm                                                |                  | ≥155                                        | Da, <b>200 cm</b> , (Datasheet pag.8)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  | Greutatea pacientului, kg                                          |                  | ≥205                                        | Da, <b>227 kg</b> (Datasheet pag.8)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                  | Suport de mână                                                     |                  | opțional                                    | Da, inclus. <b>Table Accesories Set</b> ;<br>(Config. for CT Systems SOMATOM Go Top.pdf)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                  | Suport cap pentru imagistică coronară                              |                  | da                                          | Da. <b>Inclus Coronal Supine Head Holder</b> ;<br>(Config. for CT Systems SOMATOM Go Top.pdf)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                  | Viteza                                                             |                  | ≥ 130 mm/secundă                            | <b>200 mm/s</b> (Datasheet pag.8)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                  | Poziționarea sau Izocentrarea automată/semi-automată a pacientului |                  | da                                          | Da, Operatorul poate reduce timpul de mers pe jos și, eventual, accelera pregătirea și poziționarea pacientului cu aplicația pentru tabletă Scan&GO. În același timp, poate rămâne aproape de pacient pentru cea mai mare parte a timpului de examinare. După scanare, operatorul poate previzualiza imaginile datorită transferului wireless de imagini pe tabletă. De asemenea, poate finaliza examinarea și declanșa sarcini de reconstrucție preconfigurate.<br>(Datasheet pag.8) |
| Doza de iradiere | Modularea tehnică a dozei                                          |                  | da                                          | Da, <b>CARE Dose 4D</b> (Datasheet pag.12)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                  | Controlul specific al dozelor pediatrice                           |                  | opțional                                    | Da, <b>CARE Child</b> , (Datasheet pag.12)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                  | Ging prospectiv ECG (Prospective ECG gating)                       |                  | da                                          | Da, <b>Adaptive ECG-synchronized dose modulation (pulsing)</b> (Datasheet pag.23)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                              |                                                                                                                       |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | Editare retrospectivă ECG (Retrospective ECG editing)                                                                 | da       | Da, <b>Adaptive retrospective (Cardio Spiral) ECG-triggered scanning</b> și <b>ZeeFree</b> ( <i>Datasheet pag.23</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                              | Reconstituirea iterativă a imaginii                                                                                   | da       | DA, <b>SAFIRE</b> ( <i>Datasheet pag.18</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Axial cardiac                | Doză mică cardiacă (achiziție axială)                                                                                 | opțional | Da, inclus în config. Sistemului, <b>Cardiac Acquisition Basic</b> (Pag.14)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                              | Corectarea aritmiei                                                                                                   | opțional |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Calcularea și afișarea dozei | Display indice doza CT (CTDI)-volumetric (CTDIvol) și ponderat (CTDIw) -sau produsul doză-lungime (DLP)               | da       | Da, <b>DICOM SR Dose Reports (CTDIvol, DLP)</b> și se <b>afișază pe ecran în Patient Protocol</b> , ( <i>Datasheet pag. 21</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                              | Capacitatea de transfera aceste informații în fisa examenului sau transfer CTDI/DLP in format DICOM                   | da       | Da, <b>DICOM SR Dose Reports</b> ( <i>Datasheet pag. 21</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                              | Instrumente de optimizare a dozei ar trebui să fie disponibile                                                        | da       | Da, Se aplică toate tehnologiile de reducere a dozei, cum ar fi <b>CARE kV, CARE Dose4D și reconstrucția iterativă.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>X-CARE</b> Oferă reducerea dozei la nivelul organelor periferice sensibile la radiații, de exemplu, lentilele oculare, menținând în același timp calitatea imaginii;</li> <li>• Echipate cu <b>SAFIRE</b>, o reconstrucție iterativă bazată pe model, scanerul <b>SOMATOM go.</b> realizează o reducere a dozei de până la 60%, menținând în același timp calitatea imaginii și vizualizarea detaliilor, combinată cu o reconstrucție rapidă a imaginii</li> </ul> <b>1. Prin aceasta, se pot obține rezultate echivalente la o doză mai mică, umplând stocarea căldurii a sistemului mai lent și, prin urmare, în plus, crescând capacitatea de stocare a căldurii.</b> |
| Reconstrucția imaginii       | Reconstituirea FOVs, cm                                                                                               | ≥50      | Da, <b>Recon field, 50 cm</b> ( <i>Datasheet pag. 10</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                              | Reconstituirea imaginii cu dimensiuni                                                                                 | 512x512  | Da, <b>Dispune de 3 Reconstrucții:</b><br><b>512×512,</b><br><b>768x768;</b><br><b>1024x1024</b><br><b>Image Reconstruction (IRS),</b> ( <i>Datasheet pag. 9</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                              | Rata maximă de reconstrucție, (512x512), cadru / sec                                                                  | ≥40      | Da, <b>Maximum reconstruction rate • 75 fps for FBP, 55 fps for IR</b> ( <i>Datasheet pag. 10</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                              |                                                                                                                       |          | Următoarele referințe din sursa:<br><i>D&amp;A syngo.via VB80B Datasheet.PDF</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                              | Pachet neuro CT (angiografie neuro CT și CT neuro perfuzie)                                                           | da       | Da, <i>syngo</i> <b>Neuro DSA ,Neuro Perfusion</b> ( <i>pag.16</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                              | Pachet de analiză a structurii vaselor cu măsurare 2-D și 3-D, analiza fluxului sanguin cerebral (software angio-CT). | da       | Da, <i>syngo</i> <b>CT Vascular Analalysis</b> ( <i>pag. 15</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                              | Perfuzia corporală                                                                                                    | da       | Da, <i>syngo</i> <b>Body Perfusion</b> ( <i>pag. 17</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                             |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Software disponibil pe stația post- procesare                                                  | Pachet cardiovascular CT, cu cel puțin următoarele funcții disponibile: calculul densității/ cantitatii de calciu în coronare, analiza functionala/anatomica si morfologica a sistemului cardiac (coronare si ventricul stâng) si software de caracterizare a plăcilor coronare.                          |                                                             | da | <b>Da, 4 funcții oferă pachetul necesar de investigație:</b><br><b>1. Scor Calciu – syngo CT CaScoring;</b><br><b>2. Coronar CT – syngo Coronary Analysis;</b><br><b>3. Funcțional Cardiac – syngo CT Cardiac Function;</b><br><b>4. Caracterizare plăci – syngo CT Cardiac Function &amp; syngo CT Vascular Analalysis</b><br><br>(pagina 11/12/13/14/15)                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                | Pachetul complet de examinare/analiza pulmonară.                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                             | da | Da, syngo <b>Pulmo 3D</b> (pag. 18)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                | Pachete bronhoscopie virtuală și colonoscopie virtuală.                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                             | da | Da, syngo <b>CT Colonography &amp; syngo Pulmo 3D</b> (pag. 17/18)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                | Pachet de excludere automată a oaselor                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                             | da | Da, syngo. <b>CT Bone Reading</b> (pag. 12)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                | 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 | <b>Da, Sistemul syngo.via oferă</b> Rapoarte specifice contextului<br>Informațiile din rapoartele specifice contextului pot fi create în syngo.via.<br><br>Aceste rapoarte specifice contextului sunt stocate fie ca PDF2 încapsulat DICOM fie ca obiecte de imagine DICOM de captură secundară și pot fi arhivate în PACS. În plus, rapoartele pot fi salvate în sistemul de fișiere. Rapoartele PDF sau DOCX stocate pot fi vizualizate și imprimate de către utilizatorul clinic. Raportul poate fi trimis ca mesaj HL7, ca document CDA Nivel 3 sau ca document PDF către alte sisteme informaționale. |
| Referință la pagini sursa:<br><i>CT SOMATOM go.Top syngo CT VB20 Datasheet QR700020128.PDF</i> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                             |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Sistem de integrare                                                                            | Consolă de operare: Protocoale pediatrice                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                             | da | <b>Da, CARE Child</b> oferă parametri de scanare adaptabili chiar și la pacienții de dimensiuni mici. Protocoalele pediatrice dedicate setează automat o tensiune scăzută a tubului - în majoritatea cazurilor 70 kV (Datasheet pag. 12)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                | Trebuie să fie interconectat cu sistemele HIS, RIS și PACS existente sau să se poată conecta în viitor fără costuri suplimentare                                                                                                                                                                          |                                                             | da | Da, <b>PACS-Driven Implementation Pkg. HQ; 14432433 (Config. for CT Systems SOMATOM Go Top.pdf)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                | Trebuie asigurat un sistem de comunicare bidirecțională verbală/audio între operator și pacient                                                                                                                                                                                                           |                                                             | da | Da, <b>Integrated patient intercom</b> (Datasheet pag.13)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                | Hardware                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Consolă de operare cu cel puțin următoarele caracteristici: |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Minim un monitor LCD de minim 19 inch                       | da | <b>Da, Un Monitor LCD de 24"</b><br>(Datasheet pag.10)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | cu tastatură și mouse                                       | da | Da, inclus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|  |       |                                                                                                   |                                                         |                                                                                                                                                                                                            |
|--|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |       | Capacitate de scanare și reconstrucție simultană                                                  | da                                                      | Da, <b>Workflow Solution</b> ,<br>( <i>Datasheet pag.15</i> )                                                                                                                                              |
|  |       | Capacitate de scanare și analiză de rutină simultană                                              | da                                                      | Da, <b>Workflow Solution</b> ,<br>( <i>Datasheet pag.15</i> )                                                                                                                                              |
|  |       | Matrice de afișare                                                                                | nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel. sau rezoluție min 1K | DA, <b>1024 x 1024 pixels max. image matrix</b> ( <i>Datasheet pag.10</i> )                                                                                                                                |
|  |       | Stocare                                                                                           | minim 200 000 imagini                                   | Da, <b>Image and patient data storage 877 000 images;</b> ( <i>Datasheet pag.10</i> )                                                                                                                      |
|  |       | RAM                                                                                               | ≥ 16 Gb                                                 | Da, • <b>32 GB DDR4 RAM</b> ( <i>Datasheet pag.9</i> )                                                                                                                                                     |
|  |       | Hardware de reconstrucție a datelor RAW                                                           |                                                         | Da, <b>Image Reconstruction (IRS) incorporat în Gantry.</b> ( <i>Datasheet pag.9</i> )                                                                                                                     |
|  |       | RAM                                                                                               | ≥ 16 Gb                                                 | Da, • <b>32 GB DDR4 RAM</b> ( <i>Datasheet pag.9</i> )                                                                                                                                                     |
|  |       | Stocare                                                                                           | 300 GB or better                                        | <b>Da, • 466 GB</b> ( <i>Datasheet pag.10</i> )                                                                                                                                                            |
|  |       | Stație de lucru post-procesare cu monitor dublu cu cel puțin următoarele caracteristici:          | da                                                      | <b>Da</b> , Fiind un software inteligent și integrat de imagistică, <b>syngo.via</b> vă ajută să abordați și să depășiți problemele generate de creșterea presiunii și a volumului de muncă în radiologie. |
|  |       | Următoarele referințe din sursa:<br><i>D&amp;A syngo.via VB80B Datasheet.PDF</i>                  |                                                         |                                                                                                                                                                                                            |
|  |       | Monitoare LCD de minim 19 inch - 2 buc. sau un monitor de minim 21 inch.                          | Da                                                      | Da, Includ, <b>Monitor EIZO MX243W col. 24.1-inch</b>                                                                                                                                                      |
|  |       | cu tastatură și mouse                                                                             | da                                                      | Da, <b>inclus.</b>                                                                                                                                                                                         |
|  |       | Stocare                                                                                           | ≥ 1 TB                                                  | Da, <b>1.8 TB</b> ( <i>Datasheet pag.44</i> )                                                                                                                                                              |
|  |       | Viteza procesorului                                                                               | ≥2.5GHz                                                 | Da, <b>1x Intel Xeon Silver</b> ( <i>Datasheet pag.44</i> )                                                                                                                                                |
|  |       | RAM                                                                                               | ≥ 32 Gb                                                 | Da, <b>96 GB</b> , ( <i>Datasheet pag.44</i> )                                                                                                                                                             |
|  |       | Referință la pagini sursa:<br><i>CT SOMATOM go.Top syngo CT VB20 Datasheet QR700020128.PDF</i>    |                                                         |                                                                                                                                                                                                            |
|  | DICOM | întregul sistem trebuie să fie compatibil și conectat la DICOM, inclusiv toate stațiile de lucru. | da                                                      | <b>Da, Image Transfer / Networking</b><br>( <i>Datasheet pag.21</i> )                                                                                                                                      |
|  |       | Stocarea imaginilor SCU / SCP                                                                     | Da                                                      | Da, <b>DICOM Storage (Send/Receive)</b><br>( <i>Datasheet pag.21</i> )                                                                                                                                     |
|  |       | Spațiu de stocare crescută CT SCU / SCP                                                           | da                                                      | Da, <b>DICOM Storage (Send/Receive)</b><br>( <i>Datasheet pag.21</i> )                                                                                                                                     |
|  |       | Lista de lucru modalitate SCU                                                                     | da                                                      | Da, <b>DICOM Get Worklist (HIS/RIS)</b><br>( <i>Datasheet pag.21</i> )                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                               |                                                               |                                                       |                                                    |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                               |                                                               | Interogare/preluare SCU și SCP                        | da                                                 |                                              | Da, <b>DICOM Query/Retrieve</b><br><i>(Datasheet pag.21)</i>                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                  |  |
|                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                               |                                                               | Angajament de depozitare SCU (Storage commitment SCU) | da                                                 |                                              | Da, <b>DICOM Storage Commitment</b><br><i>(Datasheet pag.21)</i>                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                  |  |
|                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                               |                                                               | Capabil de a imprima, stoca, trimite/primi            | da                                                 |                                              | Da, <b>DICOM Basic print DICOM Storage (Send/Receive)</b><br><i>(Datasheet pag.21)</i>                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                  |  |
| Certificat de control a calității necesar pentru punerea în funcțiune a dispozitivului conform cerințelor de la Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice (ANRANR) |                                                                                                               |                                                               | efectuat de agentul economic câștigător               |                                                    |                                              | Da, <b>IM Vivamed International SRL</b> va oferi după instalarea și testarea al CT-ului.<br>Certificat de Control a calității necesar pentru punerea în funcțiune a dispozitivului conform cerințelor de la Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice (ANRANR). |                                                                                                                                  |  |
| Accesorii și piese de schimb                                                                                                                                                                       | Fantome de asigurare a calității, necesare pentru verificarea calității imaginii și calibrarea scannerului CT |                                                               |                                                       | da                                                 |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Da, sistemul include automat fantomele pentru verificarea calității imaginii și calibrarea și suport pentru fixarea fantomei CT. |  |
|                                                                                                                                                                                                    | Suport fantomă                                                                                                |                                                               |                                                       | da                                                 |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                  |  |
|                                                                                                                                                                                                    | Echipament de protecție pentru personal/utilizatori                                                           | Mănuși de protecție                                           |                                                       | ≥ 0,5mm LE                                         | minimum 2, (să se indice modelul produsului) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Da, <b>Lead Gloves, 0.5mm PB, 2 bucăți.</b><br>Sursa: <i>AmRay-product-catalogue.pdf</i> pagina 37                               |  |
|                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                               | Sursa: <i>HBS_radiation protection catalogue_en_v2025.pdf</i> |                                                       |                                                    |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                  |  |
|                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                               | Sort protecție gonade                                         |                                                       | ≥ 0,75mm LE                                        | minimum 2, (să se indice modelul produsului) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Da, Model: <b>N-XR-10-L – Male Gonad Shield – 0,75 mmPb – Tru-Comfi – 2 bucăți (pag.6)</b>                                       |  |
|                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                               | Guler tiroidian cu plumb                                      |                                                       | ≥ 0,5mm                                            | minimum 2, (să se indice modelul produsului) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Da, Model: <b>N-XR-9-L – Thyroid Shield – 0,50 mmPb – Tru-Comfi – 2 bucăți (pagina 6)</b>                                        |  |
|                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                               | Șort de plumb                                                 |                                                       | ≥ 0,5mm (Cu suprapunere în piept de cel puțin 1mm) | minimum 2, (să se indice modelul produsului) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Da, Model: <b>N-XR-2-L – Front Back Shield Apron – 0,50 mmPb față / 0,25 mmPb spate – Tru-Comfi – 2 bucăți (pagina 4)</b>        |  |
|                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                               | Mănuși de plumb                                               |                                                       | ≥ 0,5mm                                            | minimum 2, (să se indice modelul produsului) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Da, <b>Lead Gloves, 0.5mm PB, 2 bucăți.</b>                                                                                      |  |

|                                                                              |                                                                                                                                     |                                                                                                           |                                   |                                              |                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                              |                                                                                                                                     |                                                                                                           |                                   |                                              | Sursa: <i>AmRay-product-catalogue.pdf</i> pagina 37                                                                     |
|                                                                              |                                                                                                                                     | Mască / ochelari de protecție                                                                             | ≥ 0,75mm LE                       | minimum 2, (să se indice modelul produsului) | DA, Model: <b>RG-J136-BK – Radiation Protection Goggles – 0,75 mmPb față / 0,75 mmPb lateral – 2 bucăți (pagina 12)</b> |
|                                                                              |                                                                                                                                     | Raft pentru stocare echipamente de protecție                                                              | pentru toate protecțiile oferite  |                                              | Da, Model: <b>10 arm apron hanger N-XR-h-10 pag.9</b>                                                                   |
| Cerinte electrice                                                            | Cerințe electrice                                                                                                                   | Sursa de alimentare să fie de aproximativ 380V, 50 Hz, 50 kVA, cu conectare la sursa electrică trifazată. | da                                |                                              | <b>Da, Power Supply Nominal voltage ± 10% 380–480 V Nominal line frequency 50; 60 Hz; ± 10% (Datasheet pag.32)</b>      |
|                                                                              |                                                                                                                                     | Protecție împotriva supratensiunii (supratensiune și supracurent) în condiții de linie.                   | da                                |                                              | <b>Da, Protection Against Input Power Instability (Datasheet pag.32)</b>                                                |
|                                                                              | <b>UPS, Model: Vertiv Liebert® EXS 80kVA, Sursa: Liebert-EXS-10-80KVA.pdf parametrii solicitați sunt marcați în culoarea Roșie.</b> |                                                                                                           |                                   |                                              |                                                                                                                         |
| UPS (Sistem de alimentare neîntreruptibil) (să se indice modelul produsului) |                                                                                                                                     | Intrare                                                                                                   | Voltaaj (tensiune)                | 3 x 400/230 V                                | <b>Da, Input, 380/400/415 V</b><br><i>Pagina 6</i>                                                                      |
|                                                                              |                                                                                                                                     |                                                                                                           | Frecvență                         | 50/60 Hz ± 5Hz                               | <b>Da,Input, 50/60 Hz</b> <i>pagina 6</i>                                                                               |
|                                                                              |                                                                                                                                     |                                                                                                           | Factor de putere (încărcare 100%) | ≥0,95                                        | <b>Da, Input power factor at full load (kW/kVA) 0.99</b><br><i>Pagina 6</i>                                             |
|                                                                              |                                                                                                                                     | Ieșire                                                                                                    | Voltaaj (tensiune)                | 3 x 400/230 V AC ± 10 %                      | <b>Da, Output, 380/400/415</b><br><i>Pagina 6</i>                                                                       |
|                                                                              |                                                                                                                                     |                                                                                                           | Frecvență                         | 50 Hz                                        | <b>Da, Output, 50/60</b> <i>Pagina 6</i>                                                                                |
|                                                                              |                                                                                                                                     | Baterii                                                                                                   | Fără întreținere                  | da                                           | <b>Da, Maintenance-Free.</b> <i>(Pagina 9)</i>                                                                          |
|                                                                              |                                                                                                                                     | Capacitatea de stocare a baterii min 40A/h cu timp de menținere pentru întregul sistemul                  | ≥ 30 min.                         |                                              | <b>Da, Nominal capacity, 40 Ah×40 buc.</b> <i>(Pagina 9)</i>                                                            |

|                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                             |                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     |                         | Formă de undă                                                                                                                                                                                                                                 | Undă sinusoială autentică                                                                   | Da,                                                                                                                                                                      |
|                                     |                         | Configurare                                                                                                                                                                                                                                   | Online                                                                                      | Da permite configurare online.                                                                                                                                           |
|                                     |                         | Alarmer                                                                                                                                                                                                                                       | Intrare / Scăzut / Eșuare / Suprasarcină de ieșire / Supra temperatură / Bateria descărcată | Conectivitate software<br>Software-ul de oprire Vertiv™ previne opririle neașteptate ale serverelor și minimizează avertizarea privind întreruperile de curent iminente. |
|                                     |                         | Sistem de alarmă în spațiul operatorului                                                                                                                                                                                                      | da                                                                                          | Da, dispune de alarmă în spațiul operatorului.                                                                                                                           |
|                                     |                         | Grad de protecție a carcasei                                                                                                                                                                                                                  | IP 20                                                                                       | Da, <b>Protection level IEC (60529)-IP20</b><br><i>Pagina 6</i>                                                                                                          |
|                                     |                         | în conformitate cu IEC 62040 - 3                                                                                                                                                                                                              | da                                                                                          | Da, <b>UPS classification according to CEI EN 62040-3 VFI-SS-111</b><br><i>Pagina 6</i>                                                                                  |
| Transport la locația beneficiarului |                         |                                                                                                                                                                                                                                               | da                                                                                          | Da,                                                                                                                                                                      |
|                                     | Cerințe de preinstalare | Conectarea electrică directă a echipamentului la rețeaua de alimentare trifazată. Conexiunea se va realiza direct la rețea cu întrerupător termomagnetic.                                                                                     | da                                                                                          | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b>                                                                                                       |
|                                     |                         | 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                                                                                          |                                                                                                                                                                          |
|                                     |                         | Schița de proiect care detalizează toate elementele electrice, structurale, de aer condiționat, date, gaze medicale, sau orice cerință suplimentară care urmează să fie efectuată în fața locului de beneficiar pentru instalarea sistemului. | da                                                                                          |                                                                                                                                                                          |
|                                     |                         | Managementul proiectului și comunicarea cu utilizatorul pentru a verifica caracterul adecvat al zonei desemnate pentru instalarea sistemului.                                                                                                 | 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.                                                                                                                                                                                 | da                                                                      | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b>                                                                                                                                                                                             |
|  |                      | 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. | <b>Da, IM Vivamed International SRL, confirmă că, va efectua instalarea ecranului de plumb, echivalent pentru pereți, uși, podele, tavane și bariera operatorului, în conformitate cu cerințele (IAEA) ANSP și ANRANR privind barierele de radioprotecție.</b> |
|  | Testare și acceptare | Test de acceptare din fabrică (FAT) pentru computer tomograf sau alte teste din fabrica ale Producătorului ca referință pentru conformitatea cu cerințele tehnice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | da                                                                      | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b>                                                                                                                                                                                             |
|  |                      | Efectuați: verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de darea în exploatare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b>                                                                                                                                                                                             |
|  |                      | 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. | da                                                                      | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b>                                                                                                                                                                                             |
|  |                      | Rezultatele documentate ale tuturor testărilor sistemului ar trebui să fie într-un protocol de acceptare.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | da                                                                      | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b>                                                                                                                                                                                             |

|  |  |                                                                                                                                                      |                                                                                                                             |    |                                                                    |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------|
|  |  | Instrucțiuni specifice de curățare și dezinfecție necesită a fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor)                             | da                                                                                                                          |    | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b> |
|  |  | Instruirea utilizatorilor pentru exploatare ar trebui să includă cel puțin următoarele subiecte (trebuie furnizat un program de instruire detaliat): | Tehnologia tomografiei computerizate;                                                                                       | da | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b> |
|  |  |                                                                                                                                                      | Descrierea tuturor setărilor, parametrilor;                                                                                 | da | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b> |
|  |  |                                                                                                                                                      | Proceduri de optimizare a protocoalelor pe bază selectivă de pacient;                                                       | da | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b> |
|  |  |                                                                                                                                                      | Considerații privind doza în conformitate cu aspectele fiziologice ale pacienților, în special pentru pacienții pediatrici; | da | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b> |
|  |  |                                                                                                                                                      | Calitatea imaginii și tehnici de utilizat pentru diferite indicații clinice;                                                | da | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b> |
|  |  |                                                                                                                                                      | Pași despre cum se adaptează la diferite texturi de zgomot;                                                                 | da | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b> |
|  |  |                                                                                                                                                      | Cantități de doză CT;                                                                                                       | da | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b> |
|  |  |                                                                                                                                                      | Niveluri de referință în diagnostic pentru Tomografia Computerizată                                                         | da | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b> |

|  |                       |  |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                |    |                                                                    |
|--|-----------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------|
|  |                       |  |                                                                                                                                                                                                                        | Software și aplicație de reconstrucție                                         | da | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b> |
|  |                       |  | Instruire personal tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază (furnizat și într-un format online, dacă este disponibil).                                                                                      | da                                                                             |    | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b> |
|  |                       |  | 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                                                                             |    | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b> |
|  |                       |  | 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                                                                             |    | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b> |
|  |                       |  | Datele de contact ale producătorului, furnizorului și listele agenților de service locali vor fi furnizate împreună cu documentația.                                                                                   | da                                                                             |    | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b> |
|  | 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 | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b> |
|  |                       |  |                                                                                                                                                                                                                        | Intervenții de urgență în caz de defect                                        | da | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b> |
|  |                       |  |                                                                                                                                                                                                                        | Orice actualizare/upgrade de software pentru sistem care va deveni disponibil; | da | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b> |
|  |                       |  | Toate necesitățile privind piesele de schimb                                                                                                                                                                           |                                                                                | da | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b> |

|  |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |                                                                           |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                                                    | <p>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.</p> | da | <p><b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b></p> |
|  | <p>Timpul de intervenție trebuie să fie clar definit și trebuie să respecte cerințele de timp privind funcționarea dispozitivului în întregime</p> | <p>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).</p>                                                                                                                                    | da | <p><b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b></p> |
|  |                                                                                                                                                    | <p>Timpul de funcționare este calculat pe baza a 250 de zile de funcționare pe an (zile lucrătoare săptămânale).</p>                                                                                                                                                                                                           | da | <p><b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b></p> |
|  |                                                                                                                                                    | <p>în cazul în care timpul de nefuncționare depășește 2 zile lucrătoare cumulate pe 'o bază de 6 luni (adică însumând orele), atunci garanția și/sau întreținerea (după caz) 'vor ' fi prelungite pentru o perioadă corespunzătoare</p>                                                                                        | da | <p><b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b></p> |

|                       |           |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                           |                                                                               |
|-----------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|                       |           |                                                                         | <p>în cazul în care timpul de nefuncționare depășește 2 zile lucrătoare cumulate pe ’o bază de 6 luni (adică însumând orele), atunci garanția și/sau întreținerea (după caz) ’vor ’ fi prelungite pentru o perioadă corespunzătoare.</p> | da                                                                                                                        | <p><b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b></p>     |
|                       |           |                                                                         | <p>Evidența intervalelor de nefuncț’ionare a tomografului va fi ținută ’ de un reprezentant al beneficiarilor/ utilizatorilor; contractantul ar trebui să aibă dreptul de a solicita copii ale acestor înregistrări.</p>                 | da                                                                                                                        | <p><b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b></p>     |
| Detalii de fabricație |           | CT trebuie să fie fabricat în anul minim 2024                           | da                                                                                                                                                                                                                                       | IM Vivamed International SRL confirmă că, CT-ul oferit, Model: SIEMENS Somatom Go Top va fi fabricat în anul <b>2025.</b> |                                                                               |
|                       | 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                                                                                                                        | <p><b>Da, conform Declaration on Conformity with Standarts.signed.pdf</b></p> |

|  |  |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |                                                                                |
|--|--|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2)                  | Aparate electronice. Partea 1-2:<br>Cerințe generale de<br>securitate de bază și<br>performanțe esențiale. Standard<br>colateral': Perturbații<br>electromagnetice.<br>Cerințe și încercări                                                                                                         | da | <b>Da, conform Declaration on<br/>Conformity with<br/>Standarts.signed.pdf</b> |
|  |  | EN 60601-1-3/EN 60601-1-3/AC EN 60601-1-3/A11 | Aparate electronice. Partea 1- 3:<br>Cerințe generale de<br>securitate de bază ' și<br>performanțe esențiale. Standard<br>colateral:'<br>Protecția împotriva radiației la<br>aparatele de diagnostic cu'<br>radiații X (IEC 60601-1-3:2008)                                                         | da | <b>Da, conform Declaration on<br/>Conformity with<br/>Standarts.signed.pdf</b> |
|  |  | EN 60601-1-6                                  | Aparate electronice. Partea 1-6:<br>Prescripții generale pentru<br>securitatea de bază și<br>performanțele esențiale.<br>Standard colateral: Aptitudini de<br>utilizare (IEC 60601-1-6:2010)<br>Prezentul standard european nu<br>acoperă în mod necesar<br>cerințele introduse prin<br>2007/47/CE. | da | <b>Da, conform Declaration on<br/>Conformity with<br/>Standarts.signed.pdf</b> |

|  |  |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |                                                                        |
|--|--|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------|
|  |  | 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 | <b>Da, conform Declaration on Conformity with Standarts.signed.pdf</b> |
|  |  | EN 62304/AC      | Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)                                                                                                                                                                               | da | <b>Da, conform Declaration on Conformity with Standarts.signed.pdf</b> |
|  |  | 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 | <b>Da, conform Declaration on Conformity with Standarts.signed.pdf</b> |

|  |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |                                                                    |
|--|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------|
|  | 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 | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b> |
|  |                              | 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 | <b>Da, conform Anexei Declarație for CT Systems SOMATOM GO TOP</b> |

|           |                                          |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                          |  |
|-----------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|           | Injector automat al mediului de contrast |                                                                                                                                                                                                                         | <p>Model:</p> <p><b>MEDRAD Stellant</b></p> <p><b>Referință la pagini Sursa:</b></p> <p><b><i>20190117_stellant_brochure.pdf</i></b></p> |  |
|           |                                          | 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                                                                                                             |  |

|  |                                          |                                             |                                            |    |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                      |
|--|------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Injector automat al mediului de contrast | Tip                                         | cu cap dublu                               |    | Da, <b>Dual syringe utilization</b><br>(pagina 2)                                                       |                                                                                                                                                                                                      |
|  |                                          | Capacitate seringă                          | minim 50 mL - maxim 200 mL                 |    | Da, <b>Syringes (Volume capacity): 200 mL Sterile Disposable Syringe</b> (Pagina 11)                    |                                                                                                                                                                                                      |
|  |                                          | Gama de flux, mL Vsec                       | 0.1-10                                     |    | Da, <b>Flow Rate (range &amp; increments): 0.1 – 10 mL/sec in 0.1 mL Increments</b><br>(Pagina 11)      |                                                                                                                                                                                                      |
|  |                                          | Gama de presiune, psi                       | 10-300                                     |    | Da, <b>325 psi</b> ,<br>(Pagina 11)                                                                     |                                                                                                                                                                                                      |
|  |                                          | întârziere injectare / scanare              | minim 300 s                                |    | Da, <b>Scan Delay: 0 – 300 Seconds (5 minutes) in 1 Second Increments</b><br>(Pagina 11)                |                                                                                                                                                                                                      |
|  |                                          | Oprire reglabilă a volumului                | da                                         |    | Da, permite oprire reglabilă a volumului.                                                               |                                                                                                                                                                                                      |
|  |                                          | încălzire                                   | da                                         |    | Da, <b>Syringe Heat Maintainer: 35 degrees C +/-5 degrees, 95 degrees F +/-9 degrees</b><br>(Pagina 11) |                                                                                                                                                                                                      |
|  |                                          | Memorie - N° protocoale de injectare admise | ≥20                                        |    | Da, 32.                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                      |
|  |                                          | Comutare                                    | CT                                         | da | Da, <b>Individualize protocols</b><br>(Pagina 4)                                                        |                                                                                                                                                                                                      |
|  |                                          |                                             | Cardio                                     | da | Da, <b>Individualize protocols</b><br>(Pagina 4)                                                        |                                                                                                                                                                                                      |
|  |                                          |                                             | Angio                                      |    | da                                                                                                      | Da, <b>Individualize protocols</b><br>(Pagina 4)                                                                                                                                                     |
|  |                                          |                                             | Injectie "Injection"                       |    | da                                                                                                      | Da, standard.                                                                                                                                                                                        |
|  |                                          | Tip control                                 | Comutator de pornire manuală               |    | da                                                                                                      | Da, pag.2                                                                                                                                                                                            |
|  |                                          |                                             | Controlat prin consola                     |    | da                                                                                                      | Da, pag.2                                                                                                                                                                                            |
|  |                                          |                                             | Interfață scanner                          |    | da                                                                                                      | Da, Certegra® ISI 800 pag.9                                                                                                                                                                          |
|  |                                          | Alerte operator                             | înclinați capul de putere în sus și în jos |    | da                                                                                                      | <b>Da, dispune. Funcția capul jos se utilizează în procesul de injectare, capul sus se utilizează pentru încărcarea, colbelor cu substanța de contrast media (CM) și soluția fiziologică (NaCl).</b> |
|  |                                          |                                             | Purjați seringă                            |    | da                                                                                                      | Da.                                                                                                                                                                                                  |
|  |                                          |                                             |                                            |    |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                      |

|  |  |                      |               |                                                                                                   |
|--|--|----------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | Limită presiune      | da            | Da.                                                                                               |
|  |  | Volum insuficient    | da            | Da.                                                                                               |
|  |  | Alimentare electrică | 220-240, 50Hz | Da,<br><b>Electrical Requirements (VAC/Hz): 100<br/>– 240 VAC, 50/60 Hz</b><br><i>(Pagina 11)</i> |
|  |  |                      |               |                                                                                                   |
|  |  |                      |               |                                                                                                   |

25.05.2025

Director IM Vivamed International SRL

Beregoi Valeriu