

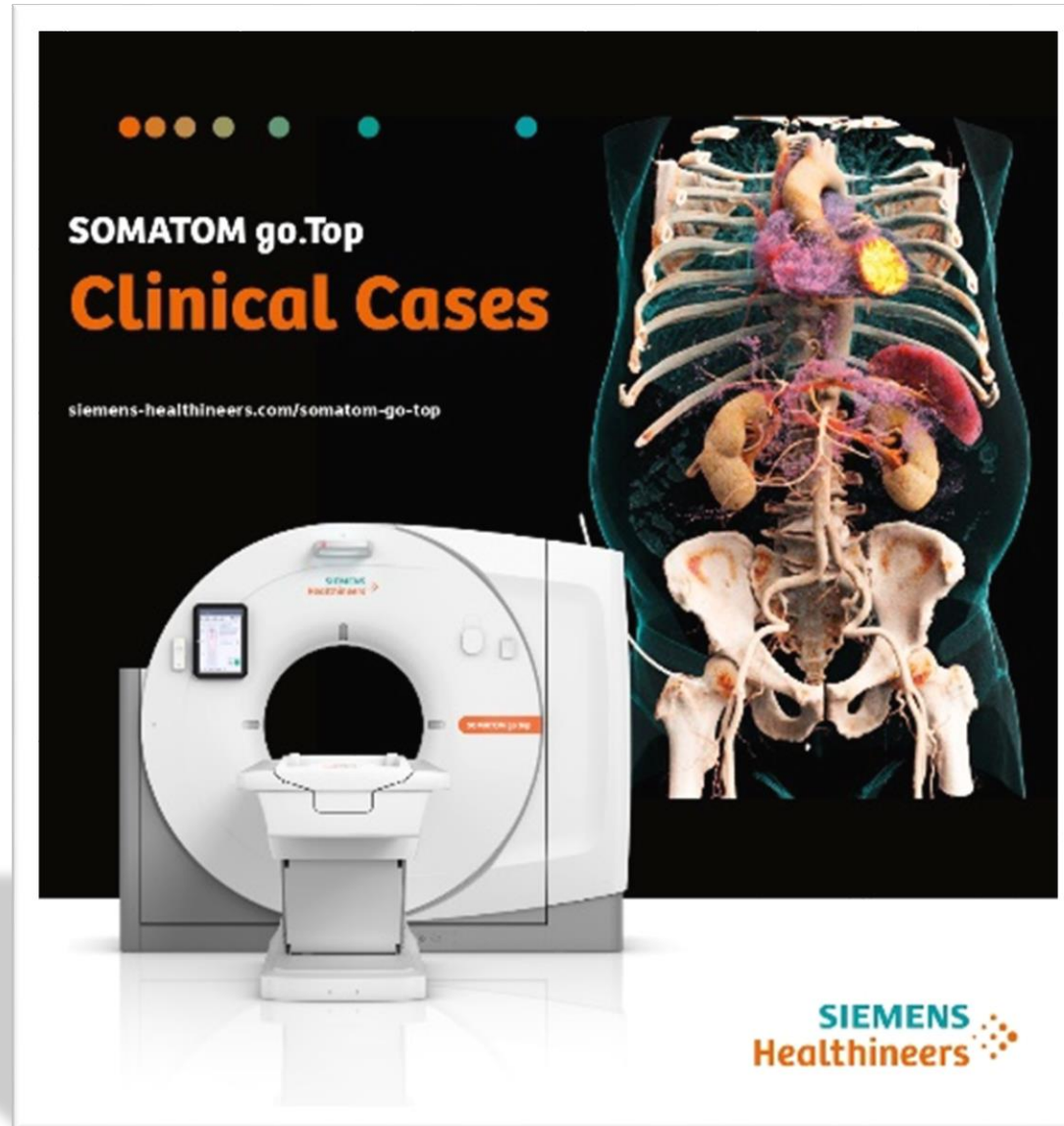
Ofertă:

*IM Vivamed
Internatioanl SRL*

Model: Siemens Somatom Go Top.

Producător: *Siemens Healthineers* AG,

Adresa: *Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Germany*



| | | | |
|--------------------------------------|---|---|--|
| Tomografie computerizata | IMSP SCM „SF. Treime” | | |
| Cantitate | 1 buc. | | |
| Lot Nr. | 2 | | |
| Scopul utilizării | Tehnologia tomografiei computerizate figurează primordial în algoritmiile bazei de evidenta de îngrijire a pacientului pentru multe indicații clinice. Aplicațiile unei unități multi-slice variază de la imagistica complexă a manifestărilor de infecții precum COVID-19 și tuberculoza până la afecțiuni cardiovasculare, boli pulmonare cronice, traume, complicațiile diabetului, cele mai frecvente tipuri de cancer și alte patologii. | | |
| Parametri | | Specificație minimă ceruta | Referența paginelor în <i>CT SOMATOM go.Top syngo VB10 data sheet QR700003096.PDF</i> |
| Caracteristică multisețională | Număr de slice-uri generate/reconstruite | ≥ 128 | Da, 128/384. (<i>Datasheet pag. 8</i>) |
| | Numărul fizic de rânduri pe detector (slices) | ≥ 128 | Da, 128; (<i>Datasheet pag. 8</i>) |
| Detector | FOV - Câmp de vedere (standard), cm | ≥ 50 | Da, Scan field, 50-70 cm (<i>Datasheet pag. 6</i>) |
| | Lățimea totală a detectorului, axa z, mm | ≥ 80 | Da, 38,4 mm, (<i>Datasheet pag. 8</i>) |
| | Secțiune de imagine reconstruită cu valori cuprinse în diapazonul: | cel puțin 0.65 mm până la 10 mm | Da, cel puțin 0.6 mm până la 10 mm. (<i>Datasheet pag. 22</i>) |
| | Timp de rotație standard, uscat, 360°, secunde | ≤ 0,35 | Da, Rotation time, 0,33 s. (<i>Datasheet pag. 6</i>) |
| Rezoluție spațială [mm] | 0% MTF, lp / cm | ≥ 19 | Da, High-contrast Resolution, 2% MTF 15.1 lp/cm (<i>Datasheet pag. 34</i>) |
| | MTF (transfer de modulație funcție) | ≥ 12 | Da, High-contrast Resolution, 50% MTF 11.99 lp/cm (<i>Datasheet pag. 34</i>) |
| Rezoluție de contrast | Rezoluție cu contrast scăzut / Indicile rezoluției de contrast | 3 mm sau mai puțin la 0.3% CTDI ≤ 16 mGy | Da, CTDIvol (32 cm) 10.75 mGy (<i>Datasheet pag. 34</i>) |
| Gantry | Înclinație, grade | ± 30 (± 5) | Da, System tilt, ± 30, (<i>Datasheet pag. 6</i>) |
| | Diametru, cm | ≥ 75 | Da, Gantry, 70 cm (<i>Datasheet pag. 6</i>) |

| | | | | |
|----------------------------|--|-------------------------|--|---|
| | Localizator de scanare | | Laser | Da, Three laser light markers. <i>(Datasheet pag. 6)</i> |
| Tub cu raze X | Stocarea de căldură, MHU (nu se acceptă valori echivalente) | | ≥ 7 | Da, 7.0 MHU <i>(Datasheet pag. 6)</i> |
| | Disiparea termică, kHU / min (nu se acceptă valori echivalente) | | ≥ 1200 | Da, 1700 kHU/min <i>(Datasheet pag. 6)</i> |
| | Numărul de puncte de focalizare | | min. 2 buc. | Da, Focal spot size according to IEC 60336 • $0.8 \times 0.8 / 7^\circ$ • $1.0 \times 1.2 / 7^\circ$ <i>(Datasheet pag 6)</i> |
| | Durata de viață estimată a tubului | | ≥ 300.000 scan secunde saucel puțin 24 luni | Da, 300 000 scan sec. |
| Generator de raze X | Ieșire kW, se va indica valoarea puterii nominale fără echivalente | | ≥ 70 | Da, Generator, 75 kW, <i>(Datasheet pag. 6)</i> |
| | Interval kVp | | 80 (± 10) pana la ≥ 130 | Da, Tube voltage, 70–140 kV in 10 kV. <i>(Datasheet pag. 6)</i> |
| | Interval mA | | 20 (± 10) pana la ≥ 600 | Da, Tube current range, 13–625 mA, <i>(Datasheet pag. 6)</i> |
| Masa pacientului | Interval de mișcare | Vertical, cm | în diapazon mai mic de 57 și mai mare de 92, ($\leq 57 - \geq 92$) | Da, Vertical table travel range, 50–88.5 cm <i>(Datasheet pag. 9)</i> |
| | | Longitudinal, cm | ≥ 190 | Da, 200 cm, <i>(Datasheet pag. 9)</i> |
| | Raza de scanare, cm | | ≥ 200 | Da, Scannable range, 200 cm <i>(Datasheet pag. 9)</i> |
| | Greutatea pacientului (fără restricții), kg | | ≥ 250 | Da, Max. table load, 307 kg. <i>(Datasheet pag. 9)</i> |
| | Capacitatea de control la distanță a mesei: posibilitatea de control la distanță a gantry și mesei - telecomandă / manual | | da | Da, Remote control/ Check&GO <i>(Datasheet pag.9/15)</i> |
| | Suport de mână | | da | Da, |
| | Suport cap pentru imagistică coronară | | da | Da, |
| | Viteza | | $\geq 175\text{mm/secundă}$ | Da, Max. table feed speed, 200 mm/s, <i>(Datasheet pag. 9)</i> |
| | Izocentrarea automată/semi-automată a pacientului | | da | Da, CARE 2D Camera, |

| | | | |
|-------------------------------------|--|----------|---|
| | | | <i>(Datasheet pag. 12)</i> |
| Doza de iradiere | Modularea tehnică a dozei | da | Da, CARE Dose 4D CARE kV CARE Topo CARE filter CARE Profile Flex Dose Profile Adaptive Dose Shield <i>(Datasheet pag. 13)</i> |
| | Ging prospectiv ECG (Prospective ECG gating) | da | Da, Cardio Vascular Imaging <i>(Datasheet pag. 24)</i> |
| | Editare retrospectivă ECG (Retrospective ECG editing) | da | Da, Cardio Vascular Imaging <i>(Datasheet pag. 24)</i> |
| | Reconstituirea iterativă a imaginii | da | Da, Cardio Vascular Imaging <i>(Datasheet pag. 24)</i> |
| | Tehnica de modulare a dozei de organ sau analogic | da | Da, Focus on radiation dose, <i>(Datasheet pag.13)</i> |
| | Controlul dozei pediatrice | opțional | Da, CARE Child, <i>(Datasheet pag. 13)</i> |
| | Corectarea aritmiei | da | Da, <i>(Datasheet pag. 24)</i> |
| | Protocol cardiovascular de achiziționare, într-o singură scanare, cu injectare de contrast, a trei regiuni anatomice (inima, aorta, arterele iliace) cu protocoale mixte de scanare, inclusiv cu ghidare ECG. (Pentru studii de aorta și planificarea procedurii TAVI/TAVR) | da | Da, Standard Recon&GO applications, Inline Vessel Ranges <i>(Datasheet pag.15)</i> |
| | Doză mică cardiacă (achiziție axială) | da | Da, ECG-triggered scan modes, Adaptive ECG-synchronized dose modulation <i>(Datasheet pag. 24)</i> |
| Calcularea și afișarea dozei | Display indice doza CT (CTDI) – volumetric (CTDIvol) și ponderat (CTDIw) – sau produsul doză-lungime (DLP) | da | Da, |
| | Capacitatea de transfer a aceste informații în fișa examenului sau transfer CTDI/DLP în format DICOM | da | Da, |
| | Instrumente de optimizare a dozei ar trebui să fie disponibile | opțional | Da, |
| | Generare de rapoarte dozimetrice | da | Da, Multi-recon, <i>(Datasheet pag. 16)</i> |
| Reconstituirea imaginii | Reconstituirea FOV-urilor, cm | ≥ 50 | Da, Recon field, 5–50 cm |

| | | | |
|--|---|----------------|---|
| | | | (Datashet pag. 10) |
| | Reconstituirea imaginii cu dimensiuni, pixel | min. 512 x 512 | Da, 512×512 Image Reconstruction (IRS) , (Datashet pag. 10) |
| | Rata maximă de reconstrucție, (min. 512x512), cadru / sec | ≥ 60 | Da, Maximum reconstruction rate, 85 fps for FBP, 65 fps for IR (Datashet pag. 10) |
| | Algoritm de reconstrucție a imaginii bazat pe tehnologia rețelelor neuronale antrenate pe imagini CT de calitate superioară (Deep Learning Image Reconstrucțiune sau analogic) | Optional | Da, SAFIRE (Sinogram Affirmed Iterative Reconstruction) (Datashet pag. 20) |
| | Algoritm de reducere/corectare al artefactelor de miscare a vaselor coronariene. | da | Da, Iterative Beam Hardening Correction (iBHC) , (Datashet pag. 10) |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| | | | Da, referență la pagini <i>D&A syngo.via VB80B Datashet.PDF</i> | |
| Software disponibil pe stația post-procesare cu un termen nelimitat de utilizare (licența nelimitată) | Pachet neuro CT, cu cel puțin următoarea funcție disponibilă: angiografie neuro digitală cu scădere [DSA], CT neuro perfuzie, hemoragie cerebrală, angio dinamică. | da | Da, <i>syngo.CT Neuro DSA, syngo.CT Neuro Perfusion</i> (D&A syngo.via pag. 16) | |
| | Pachet de analiză a structurii vaselor cu măsurare 2-D și 3-D, analiza fluxului sanguin cerebral (software angio-CT). | da | Da, <i>syngo.CT CaScoring, syngo.CT Vascular Analysis</i> (D&A syngo.via pag. 11, 13) | |
| | Pachet cardiovascular CT, cu cel puțin următoarele funcții disponibile: | calculul densității/cantității de calciu în coronare | da | Da, standard, Any kV CaScoring , (Datashet pag. 10) |
| | | analiză funcțională/anatomică și morfologică a sistemului cardiac (coronare și ventricul stâng) | da | Da, <i>syngo.CT Cardiac Function</i> , (D&A syngo.via pag. 14) |
| | | software de caracterizare a plăcilor coronare | da | Da, <i>syngo.CT Coronary Analysis</i> , (D&A syngo.via pag. 14) |
| | analiză perfuziei | da | Da, <i>syngo.CT Myocardial Perfusion</i> , (D&A syngo.via pag. 15) | |

| | | | |
|---------------------|--|--|--|
| | analiză vasculară pt. AAA și TAA și calculul diametrului efectiv al vasului | da | Da, syngo.CT Vascular Analysis (D&A syngo.via pag. 14) |
| | Angiocardonarografie CT (CCTA) | da | Da, syngo.CT Cardiac Function, syngo.CT Vascular Analysis (D&A syngo.via pag. 13/14) |
| | Măsurarea și analiza de stenoză | da | Da, syngo.CT Coronary Analysis, (D&A syngo.via pag. 14) |
| | Software pentru colectarea datelor și reconstrucția cu sincronizare ECG | da | Da, standard, ZeeFree, (Datasheet pag. 24) |
| | Pachet oncologic cu cel puțin următoarele funcții disponibile: Perfuzie corporală, Citirea osoasă, Colonoscopie, Examinare/analiza pulmonară, Bronhoscopie virtuală și AEF hepatică. | da | Da, Oncology CT Package, Endoscopic View, syngo.CT Body Perfusion, syngo.CT Bone Reading, syngo.CT Pulmo 3D. (D&A syngo.via pag. 14) |
| | Software p-u reducerea artefactelor de la incluziunile dense masive (metal) în corpul pacientului | da, dotarea este acceptată pestația post-procesare sau Consola de achiziție CT | Da, standard, Metal artifact reduction technology: iMAR, (Datasheet pag.21) |
| | Pachet de scădere automată a masei oasoase | da | Da, standard, |
| | 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 teleradiologie către fișele medicale electronice, către alte unități medicale sau către alte persoane, după cum este garantat. | da | Da, Image Transfer / Networking. <ul style="list-style-type: none"> • DICOM Storage (Send/Receive) • DICOM Query/Retrieve • DICOM Basic print • DICOM Get Worklist (HIS/RIS) • DICOM SR viewer • DICOM Storage Commitment • DICOM Viewer on CD/DVD • DICOM MPPS (Datasheet pag. 23) |
| Sistem de integrare | Trebuie să fie interconectat cu sistemele HIS, RIS și PACS existente sau să se poată conecta în viitor fără costuri suplimentare | da | Da, standard, |
| | Trebuie asigurat un sistem de comunicare bidirecțională verbală/audio între operator și pacient | da | Da, standard, |

| | | | |
|----------|--|-----------------------------------|---|
| Hardware | Consolă de operare cu cel puțin următoarele caracteristici: | da | Referența paginelor în <i>CT SOMATOM go.Top syngo VB10 data sheet QR700003096.PDF</i> |
| | Monitoare LCD de 19 inch, rezoluție minim 2 MP – 2 buc. sau un monitor de minim 23 inch., rezoluție minim 2 MP | da | Da, 1 buc., Standard monitor • 24" / 60 cm flat screen (Datasheet pag. 11) |
| | Cu tastatură și mouse | da | Da, standard, |
| | Capacitate de scanare și reconstrucție simultană | da | Da, IRS, myExam Satellite , (Datasheet pag. 11) |
| | Capacitate de scanare și analiză de rutină simultană | da | Da, myExam Satellite , (Datasheet pag. 11) |
| | Matrice de afișare | nu mai puțin de 1024 x 1024pixel. | Da, standard, Standard monitor, 1024 x 1024 pixels max. image matrix (Datasheet pag. 11) |
| | Stocare | minim 200 000 imagini | Da, 877 000 imagini , (Datasheet pag. 10) |
| | RAM | ≥ 32 Gb | Da, 32 GB DDR4 , (Datasheet pag. 10) |
| | Hardware de reconstrucție a datelor brute: | | |
| | RAM | 32 G sau mai mult | Da, 128 GB DDR4 (Datasheet pag. 10) |
| | Stocare | 2 TB sau mai mult | Da, 3.06 TB (Datasheet pag. 10) |
| | Stație de lucru post-procesare cu monitor dublu cu cel puțin următoarele caracteristici: | da | |
| | Monitoare LCD de minim 19 inch | cel puțin 2 | Da, Dual Monitor 24" , (Datasheet pag. 11) |
| | Cu tastatură și mouse | da | Da, standard, |
| | Stocare, (RAID) | ≥ 1 TB | Da, 3.84 TB SSD , (Datasheet pag. 10) |
| | Viteza procesorului | ≥ 2GHz | Da, 3.5 GHz, Intel Xeon W-1250E , (Datasheet pag. 10) |
| | Capacitatea VGA, GPU Memory | minim 6 GB | Da, Nvidia T10003, 4 GB GDDR6, 4 x mDP 1.4 with latching mechanism , (nvidia-T1000- |

| | | | | |
|-------------------------------------|--|--|--------------------------------------|--|
| | | | | <i>datasheet.pdf</i> |
| | | RAM | ≥ 32 GB | Da, Da, 128 GB DDR4 <i>(Datasheet pag. 10)</i> |
| | | Arhivare a datelor pe CD-R, DVD-R | da | Da, inclus. |
| | | Imprimantă laser alb-negru | da | Da, inclus. |
| | | Matrice de afișare | nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel | Da, 1024 × 1024 , <i>(Datasheet pag. 11)</i> |
| | | PACS server | da | Da, Inclus |
| | | Stocare (RAID) | ≥ 20 TB | Da, 20 TB |
| | | Monitor, tastatură, maus | da | Da, inclus. |
| | DICOM | Întregul sistem trebuie să fie compatibil și conectat la DICOM, inclusiv toate stațiile de lucru. | da | Da, inclus. Image Transfer / Networking , (Datasheet pag. 23) |
| | | Stocarea imaginilor SCU / SCP | da | Da, inclus. Image Transfer / Networking , (Datasheet pag. 23) |
| | | Stocare crescută CT SCU / SCP | da | Da, inclus. Image Transfer / Networking , (Datasheet pag. 23) |
| | | Lista de lucru modalitate SCU | da | Da, inclus. Image Transfer / Networking , (Datasheet pag. 23) |
| | | Interogați/preluați SCU și SCP | da | Da, inclus. Image Transfer / Networking , (Datasheet pag. 23) |
| | | Angajament de depozitare SCU (Storage commitment SCU) | da | Da, inclus. Image Transfer / Networking , (Datasheet pag. 23) |
| | | Capabil de a imprima, stoca, trimite/primi | da | Da, inclus. Image Transfer / Networking , (Datasheet pag. 23) |
| Accesorii si piese de schimb | Fantome de asigurare a calității, necesare pentru verificarea calității imaginii și calibrarea scannerului CT | | da, să se indice codul produsului | Da, standard, |
| | Suport fantomă | | da, să se indice codul produsului | Da, standard, |
| | Fluoroscopie CT multislice / Interventional CT multislice | Reconstrucție de imagini în timp real pentru aplicații de biopsie | opțional | Da, opțional, i-Fluoro <i>(Datasheet pag. 29)</i> |
| | | Panoul de operare pentru fluoroscopie / internvențional CT în camera de scanare | opțional | |
| | | | | |

| | | | | |
|---|---------------------------------|---|--|---|
| DICOM Printer | Rezoluție | ≥500 dpi | Da, DRYSTAR AXYS, ≥508 dpi (AGFA-DRYSTAR_AXYS-EN.pdf) | |
| | Tavi de film | 2 | | Da, |
| | Film X-ray 35x43 | min. 1000 filme | | Da, |
| Monitor cardiologic pentru sincronizarea scanării cu ECG-ul pacientului, cu cabluri de sincronizare și accesorii | | | da, să se indice codul produsului | Da, Inclus. |
| Set de accesorii pentru poziționare și fixare - saltea | | | da, să se indice codul produsului | Da, Inclus. |
| Set de accesorii pentru poziționare și fixare - curea | | | da, să se indice codul produsului | Da, Inclus. |
| Set de accesorii pentru poziționare și fixare - suport pentru mâini și cap | | | da, să se indice codul produsului | Da, Inclus. |
| Set de accesorii pentru poziționare și fixare - suport pentru gât | | | da, să se indice codul produsului | Da, Inclus. |
| Set de accesorii pentru poziționare și fixare - pernă | | | da, să se indice codul produsului | Da, Inclus. |
| Echipament de protecție pentru personal/utilizatori | Mănuși | ≥ 0,5mm LE | minim 3, să se indice codul produsului | Da, 3 buc. Seamless Gloves Model 215 (0.5mm LE). |
| | Sort protecție gonade | ≥ 0,75 LE | minim 3, să se indice codul produsului | Da, 3 buc. MALE GONAD SHIELD (0.75 MMPB/ N-XR-10-L) |
| | Guler tiroidian cu plumb | ≥ 0,5mm | minim 3, să se indice codul produsului | Da, 3 buc. THYROID SHIELD (0.5 MMPB) N-XR-9-1-L |
| | Șorț de plumb | ≥ 0,5 mm (cu suprapunere în piept de cel puțin 1 mm) | minim 3, să se indice codul produsului | Da, 3 buc. FRONT SHIELD APRON (0.5 MMPB) N-XR-1-L |
| Sticlă plombată minim 100 x 80 mm, cu radioprotecția calculată pentru dispozitivul oferit | | | da, să se indice codul produsului | Da, inclus 100×80 mm |
| Masă și scaun cu roțile pentru consola operatorului | | | da | Da, Inclus. |

| | | | | |
|-------------------|---|-----------------------------------|---|--|
| Cerințe electrice | Sursa de alimentare să fie de aproximativ 380V, 50 Hz, cu conectare la sursa electrică trifazată. | | da | Da, inclus. |
| | Agentul economic va instala cutia electrică de distribuție cu automate și alte componente electrice necesare. Beneficiarul va pune la dispoziție doar cablurile electrice până la dispozitiv. | | da | Da, inclus. |
| | Protecție împotriva supratensiunii (supratensiune și supracurent) în condiții de linie. | | da | Da, |
| UPS | Intrare | să se indice modelul oferit | da | Da, Vertiv™ Liebert® EXM2 100/120 kVA <i>(Referință la pagini Liebert EXM2 Brochure EN.pdf)</i> |
| | | Voltaaj | 3 x 400 / 230 V | Da, 380 / 400 / 415 V <i>(Brochure pag. 8)</i> |
| | | Frecvența | 50/60 Hz ± 5Hz | Da, 50 / 60 Hz <i>(Brochure pag. 8)</i> |
| | | Factor de putere (încărcare 100%) | ≥ 0,95 | Da, 0,99(kWA/kVA) <i>(Brochure pag. 8)</i> |
| | Iesire | Voltaaj | 3 x 400/230 V AC ± 10 % | Da, 380 / 400 / 415 V <i>(Brochure pag. 8)</i> |
| | | Frecvența | 50 Hz | Da, 50 Hz |
| | Baterii | Fără întreținere | da | Da, |
| | Timpul de alimentare pentru sistemul complet | | ≥ 30 minute | Da, 30 min. |
| | Formă de undă | | Unde sinusoidală autentică | Da, |
| | Configurare | | Online | Da, Flexible Monitoring & Management Options, <i>(Brochure pag. 8)</i> |
| | Alarmer | | Intrare/Scăzut/Eșuare/Suprasarcină de ieșire/Supra temperatură/Bateria descărcată | Da, User Interface and Advanced Diagnostic <i>(Brochure pag. 7)</i> |
| | Sistem de alarmă în spațiul operatorului (vizuală și audio), în cazul deconectării electricității | | da | Da, |
| | Grad de protecție a carcasei | | IP 20 | Da, Protection Level IP 20 <i>(Brochure pag. 9)</i> |
| | Compatibil cu IEC 62040 - 3 | | da | Da, VFI-SS-111 <i>(Brochure pag. 9)</i> |

| | | | |
|-------------------------|---|--|---------------|
| | da | Da, standard. | |
| Cerințe de preinstalare | Conectarea electrică directă a echipamentului la rețeaua de alimentare trifazată. Conexiunea se va realiza direct la rețea cu întrerupător termomagnetic. | da | Da, standard. |
| | Conectați echipamentul la rețeaua DICOM de radiologie. | da | Da, standard. |
| | Scheme de preinstalare care detaliază toate elementele electrice, structurale, de aer condiționat, date, gaze medicale, sau orice cerință suplimentară care trebuie îndeplinită de beneficiar pentru instalarea sistemului. | da | Da, standard. |
| | Managementul proiectului și comunicarea cu utilizatorul pentru a verifica caracterul adecvat al zonei desemnate pentru instalarea sistemului. | da | Da, standard. |
| | Vizitarea tehnică, inspecția și asigurarea faptului cu toate condițiile necesare sunt îndeplinite la locul beneficiarului/utilizatorului înainte de începerea oricărei activități. Orice comentarii sau sugestii cu privire la condițiile locului de instalare trebuie făcute cu cel puțin 6 săptămâni înainte de începerea activităților de instalare. | da | Da, standard. |
| | Ecran de plumb de grosime adecvată sau echivalent pentru pereți, uși, podele, tavane și bariera operatorului, în conformitate cu cerințele (IAEA) ANSP și ANRANR privind barierele de radioprotecție | să fie efectuată de beneficiar pentru instalarea sistemului. | Da, standard. |
| Testare și acceptare | Test de acceptare din fabrică (FAT) pentru computer tomograf | da | Da, standard. |
| | Efectuați: verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de predare | da | Da, standard. |
| | Test de acceptare la fața locului (SAT): sistemul, după livrare, va fi testat de către antreprenor împreună cu utilizatorul pentru a demonstra că performanța îndeplinește specificațiile de performanță ale producătorului și cerințele minime specificate așa cum sunt determinate de OMS, AIEA și utilizatori. Rezultatele SAT vor fi documentate într-un protocol de testare de acceptare care va fi semnat de utilizatorul final (după consultarea cu medicul fizician al spitalului) și producător. | da | Da, standard. |
| | Rezultatele documentate ale tuturor testărilor sistemului ar trebui să fie fixate într-un protocol de acceptare. | da | Da, standard. |
| Instruire și manuale | Instrucțiuni specifice de curățare și dezinfecție necesită a fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor) | da | Da, standard. |

| | | | |
|---|---|----|---------------|
| Instruirea utilizatorilor în exploatare ar trebui să includă cel puțin următoarele subiecte (trebuie furnizat un program de instruire detaliat): | Tehnologia CT; | da | Da, standard. |
| | Descrierea tuturor setărilor, parametrilor; | da | Da, standard. |
| | Proceduri de optimizare a protocoalelor pe bază selectivă de pacient; | da | Da, standard. |
| | Considerații privind doza pentru diferite dimensiuni ale pacienților | da | Da, standard. |
| | Calitatea imaginii și tehnici de utilizat pentru diferite indicații clinice; | da | Da, standard. |
| | Pași pentru adaptarea la diferite texturi de zgomot; | da | Da, standard. |
| | Cantitatea de doză CT; | da | Da, standard. |
| | Niveluri de referință în diagnostic pentru Tomografia Computerizată; | da | Da, standard. |
| | Software și aplicație de reconstrucție; | da | Da, standard. |
| | Instruire personal tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază (furnizat și într-un format online, dacă este disponibil). | da | Da, standard. |
| | Instruirea oferită utilizatorului va dura nu mai puțin de 40 de ore. Sesiunile de instruire vor fi organizate pentru nu mai puțin de patru persoane/personal. De asemenea, este necesară o etapă de formare ulterioară | da | Da, standard. |
| | Instruirea personalului de întreținere va dura nu mai puțin de 30 de ore. Sesiunile de instruire va fi organizată pentru nu mai puțin de patru persoane/personal. Trebuie programată o etapă de formare ulterioară. | da | Da, standard. |
| | Datele de contact ale producătorului, furnizorului și listele agenților de servicii locale vor fi furnizate împreună cu documentația. | da | Da, standard. |

| | | | | | |
|-------------------------------|--|--|--|---------------|---------------|
| Cerințe de întreținere | Furnizorul trebuie să includă servicii complete de întreținere în perioada de garanție (2 ani). Serviciile complete de întreținere în perioada de garanție ar trebui să includă: | Mentenanță preventivă | da | Da, standard. | |
| | | Intervenții de urgență în cazde defect | da | Da, standard. | |
| | | Orice actualizare/upgrade de software pentru sistem care vadeveni disponibil; | da | Da, standard. | |
| | | Toate piesele de substituire/inlocuire și de schimb necesare. | da | Da, standard. | |
| | Ca parte a acceptării la fața locului, furnizorul trebuie să furnizeze inginerului local și fizicianului medical al spitalului un plan de întreținere preventivă, numeși contactele unui reprezentant de service/birou pentru în cazul unei solicitări de remediere defect. | | da | Da, standard. | |
| | | Timpul de intervenție trebuie să fie clar definit și trebuie să respecte cerințele de timp privind funcționarea dispozitivului în întregime | Furnizorul trebuie să garanteze că scannerul CT va avea un timp de funcționare decel puțin 95% (excluzând întreruperile pentru întreținere sau cauzele externe sistemului). | da | Da, standard. |
| | | | Timpul de funcționare este calculat pe baza a 250 de zilede funcționare pe an (zile lucrătoare săptămânale). | da | Da, standard. |
| | | | În cazul în care timpul de nefuncționare depășește 2 zilelucrătoare cumulate pe o bazăde 6 luni (adică însumând orele), atunci garanția și/sau întreținerea (după caz) vor fi prelungite pentru o perioadă corespunzătoare. | da | Da, standard. |

| | | | | |
|------------------------------|--|---|----|-----------------|
| | | Evidența intervalelor de nefuncționare a tomografului va fi ținută de un reprezentant al beneficiarilor/ utilizatorilor; contractantul ar trebui să aibă dreptul de a solicita copii ale acestor înregistrări. | da | Da, standard. |
| Detalii de fabricație | CT trebuie să fie fabricat în anul 2023 - 2024 | | da | Da, 2024 |
| CERTIFICĂRI | Certificat de conformitate CE emis de către un organism de evaluare a conformității inclus în lista NANDO - https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main | | da | Da, standard. |
| STANDARDE | EN 60601-1/ (IEC 60601-1) EN 60601-1/AC EN 60601-1/A1 (IEC 60601-1/A1) | Aparate electronice. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale | da | Da, standard. |
| | EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2) | Aparate electronice. Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Perturbații electromagnetice. Cerințe și încercări | da | Da, standard. |
| | EN 60601-1-3/EN 60601-1-3/AC EN 60601-1-3/A11 | Aparate electronice. Partea 1- 3: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Protecția împotriva radiației la aparatele de diagnostic cu radiații X (IEC60601-1-3:2008) | da | Da, standard. |
| | EN 60601-1-6 | Aparate electronice. Partea 1-6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Aptitudini de utilizare (IEC 60601-1-6:2010) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE. | da | Da, standard. |

| | | | | |
|-------------------------------------|--|---|----|---------------|
| | EN 60601-2-44/A1 | Aparate electronice. Partea 2-44: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu radiații X pentru tomografie computerizată (IEC 60601-2-44:2009) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE. | da | Da, standard. |
| | EN 62304/AC | Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006) | da | Da, standard. |
| | EN 62366 | Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale (IEC 62366:2007) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE | da | Da, standard. |
| ETICHETA/MANUAL DE UTILIZARE | ETICHETA se prezintă în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională conform H.G. 702 „pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale” Secțiunea a 7-a. „Informații furnizate de producător” și anume pct. 48. | | da | Da, standard. |
| | INSTRUCȚIUNEA DE UTILIZARE/MANUAL DE UTILIZARE - se prezintă în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională conform H.G. 702 „pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale” Secțiunea a 7-a. „Informații furnizate de producător” și anume pct. 51. Ofertantul va prezenta manualul/ instrucțiunile de utilizare în copii tipărite și electronice. Furnizorul trebuie să descrie orice materiale conținute în dispozitiv care sunt clasificate ca periculoase conform reglementărilor locale. | | da | Da, standard. |