

Date: **30 May 2024**

To: **C.A.P.C.S.**

Ref: **In relation to the tender - purchase of Medical Devices (Angiograph for interventional cardiology, peripheral vascular and splanchnic with the possibility of performing transjugular portosystemic intrahepatic shunting (TIPS), according to the needs of IMSP Municipal Clinical Hospital "Sf. Archangel Michael"**

TECHNICAL STATEMENT

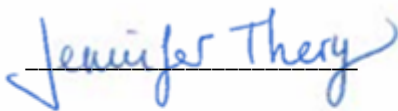
We, GE Medical Systems Société en Commandite Simple, a company duly existing under the laws of France and having a registered seat at 283 Rue de la Minière, 78530 Buc, France, part of GE HealthCare, in its capacity as manufacturer of Angiographic X-ray Systems Model Allia IGS 5 and manufacturer of Workstations, Picture Archiving and Communication Systems Model AW VolumeShare 7 (version: AW4.7),

do hereby declare that the offered tender equipment - Allia IGS 5 monoplane (with 30 cm detector) Digital Cardio-Vascular X-ray System combined with Advantage Workstation Volumeshare 7, plus Mac-Lab Altix BT22 Hemodynamic Recording System (hereinafter "System") manufactured by GE HealthCare, complies with the Tender requirements "Technical Specifications" as follows:

1. The system consist of the following main elements: High voltage generator, X-ray tube, Collimator, Patient table, Digital system for image acquisition, Operating console Flat screen monitors in the examination room, Flat screen monitors in the control room, Digital imaging and post processing, Dose reduction, Connectivity, Post processing workstation Haemodynamic monitoring system, Stand-alone system for managing X-ray dose information, UPS for device, and Accessories, which meets the requirements in section of „General Configuration“ of Technical Specifications;
2. The system has **anti-collision system for system movements**, which meets the requirement in section “C-arm“ of Technical Specifications;
3. The system has a **rated anode power for large focal point: 113 kW**, which meets the requirement in section “X-ray tube“ of Technical Specifications;
4. The system has a **vascular collimation system**, which meets the requirement in section “Collimator“ of Technical Specifications;
5. The system has **table rotation +/- 180 degrees**, which meets requirement of **minimum $\pm 90^\circ$** in section “Patient table“ of Technical Specifications;
6. The system's **control panels are able to be installed on eiter side of the table (left/right)**, which meets requirement in section “Patient table“ of Technical Specifications;
7. The **control room operating console for imaging system includes post-processing and automatic program configuration**, which meets requirement in section “Operating console“ of Technical Specifications;
8. The system **allows 10 video inputs**, which meets the requirement **of splitting the screen in min. 10 image formats allowing it to be customized for different types of applications** in section “Operating console“ of Technical Specifications;
9. The system has **brightness 500 cd/m² (typical, native white level)**, which meets the requirement of **min 450 cd /m2 brightness** in section “Operating console“ of Technical Specifications;
10. The system's **monitor stand allows the monitor to move vertically, horizontally and rotate around the axis and has flat screen monitors in the control room**, which meet the requirements in section “Operating console“ of Technical Specifications;

11. The system is configured with an integrated **EIZO 30" RX660 monitor**, which meets requirement of **Min. 1 black/white monitor per plan (min. 2 pieces)** in section "Operating console" of Technical Specifications;
12. The integrated control room monitor has a **resolution 3280 x 2048 (16:10 aspect ratio), brightness 1000cd/m2 and screen diagonal 30"**, which meet the requirements of **min resolution 1600 x 1200, min brightness 800 cd/m2 and min screen diagonal 21"**, in section "Operating console" of Technical Specifications;
13. **Both the subtracted and unsubtracted images will be displayed on the same (Integrated Large Display) monitor**, which meets the requirement in section "Digital imaging and post processing" of Technical Specifications;
14. The system has **automated pixel shift between vessel mask and fluoroscopy to compensate for motion and semi-automated pixel shift between fluoro mask and fluoroscopy to compensate for motion**, which meet the requirement in section "Digital imaging and post processing" of Technical Specifications;
15. The system's **maximum declared dose for DSA exposures is maximum 2 mGy/frame with 20 cm PMMA phantom**, which meets the requirement in section "Digital imaging and post processing" of Technical Specifications;
16. The system has **3D roadmapping mode commands available at the table (overlay adjustment, image display, zoom)**, which meets the requirement in section "Digital imaging and post processing" of Technical Specifications;
17. The system has **DICOM 3.0-Push, storage commitment, query/Retrieve-Print, the ability to archive to portable media (CD/DVD) and dose reduction and DAP**, which meet the requirements in section "Connectivity" of Technical Specifications;
18. The system's postprocessing workstation has a **storage capacity of 2TBytes**, which meets the requirement in section "Post processing workstation" of Technical Specifications;
19. The system has **image processing tools: edge, contrast, brightness, subtraction, pixel shift, roam, zoom, full DICOM functionality (storage, push, query, retrieve) and QCA/LVA analysis package**, which meet the requirements in section "Post processing workstation" of Technical Specifications;
20. The system is configured with a laser printer which can **print the data, with sweep speeds from the listed options (5, 10, 25, 50, 100, 200 or 400) mm/s on A4 paper size**, which meets the requirement in section "Hemodynamic monitoring system" of Technical Specifications;
21. The system is configured and sold with **IBP probes, SpO2 sensor, NBP cuffs and ECG electrodes with ECG cables**, which meets the requirement in section "Hemodynamic monitoring system" of Technical Specifications;
22. The system has the **possibility to exceed the set threshold if needed for diagnostic purposes.**, which meets the requirement in section "A stand-alone or integrated system for managing X-ray dose information that enables" of Technical Specifications;

On behalf and for GE Medical Systems SCS



GE Medical Systems SCS
Jennifer Thery - EMEA Contract Specialist
Authorized Signatory

GE MEDICAL SYSTEMS
Société en Commandite Simple
283, rue de la Minière
78530 BUC - FRANCE
RCS Versailles B 315 013 359
Tél. +33.(0)1.30.70.40.40

Date of signature: May 30, 2024

Data: 30 mai 2024

Către: C.A.P.C.S.

Subiect: **În legătură cu licitația - achiziție de dispozitive medicale (angiograf pentru cardiologie intervențională, vascular periferic și splanhnic cu posibilitatea efectuării șuntului intrahepatic portosistemic transjugular (TIPS), conform nevoilor IMSP Spitalul Clinic Municipal "Sf. Arhanghel Mihail"**

DECLARAȚIE TEHNICĂ

Subscrisa **GE Medical Systems Société en Commandite Simple**, o societate comercială existând legal conform legilor Franței și având sediul social în 283 rue de la Minière, 78530 Buc, Franța, parte a GE HealthCare, în calitatea noastră de fabricant al Sistemelor angiografice de raze X model Allia IGS 5 și fabricant al stațiilor de lucru, sistemelor de arhivare de imagini și comunicare model AW VolumeShare 7 (versiunea: AW4.7),

prin prezenta declarăm că echipamentul oferit la licitație - Sistem raze X cardiovascular digital Allia IGS 5 monoplan (cu detector de 30 cm) combinat cu Advantage Workstation Volumeshare 7, plus Sistemul de înregistrare hemodinamică Mac-Lab Altix BT22 (în continuare "Sistem"), fabricate de către GE Healthcare, se conformează cerințelor licitației "Specificații tehnice" după cum urmează:

1. Sistemul constă din următoarele elemente principale: generator de înaltă tensiune, tub de raze X, colimator, masă pacient, sistem digital pentru achiziție de imagini, consolă de operare monitoare cu ecran plat în camera de examinare, monitoare cu ecran plat în camera de control, imagistica digitală și post-procesare, reducerea dozei, conectivitate, stație de lucru post-procesare, Sistem de monitorizare hemodinamică, sistem independent pentru gestionarea informațiilor privind doza de raze X, UPS pentru dispozitiv și accesorii, care îndeplinește cerințele din secțiunea "Configurație generală" a Specificațiilor Tehnice;
2. Sistemul are **sistem anticolidziune pentru mișcările sistemului**, care îndeplinește cerința din secțiunea "Braț C" a Specificațiilor Tehnice;
3. Sistemul are o **putere nominală a anodului pentru punctul focal mare: 113 kW**, care îndeplinește cerința din secțiunea "Tub raze X" a Specificațiilor Tehnice;
4. Sistemul are un **sistem de colimare vascular**, care îndeplinește cerința din secțiunea "Colimator" a Specificațiilor Tehnice;
5. Sistemul are **rotația mesei +/- 180 de grade**, care îndeplinește cerința de **minim $\pm 90^\circ$** din secțiunea "Masă pacient" a Specificațiilor Tehnice;
6. **Tablourile de comandă ale sistemului pot fi instalate pe oricare parte a mesei (stânga/dreapta)**, ceea ce îndeplinește cerința din secțiunea "Masă pacient" a Specificațiilor Tehnice;
7. **Consola de operare din camera de comandă pentru sistemul imagistic include post-procesare și configurare automată a programului**, ceea ce îndeplinește cerința din secțiunea "Consolă de operare" a Specificațiilor Tehnice;



8. Sistemul **permite 10 intrări video**, ceea ce îndeplinește cerința de **împărțire a ecranului în min. 10 formate de imagine** permițând să fie **personalizat pentru diferite tipuri de aplicații** din secțiunea “Consolă de operare” a Specificațiilor Tehnice;
9. Sistemul are **luminozitate 500 cd/m² (nivel alb nativ tipic)**, ceea ce îndeplinește cerința de **luminozitate min. 450 cd/m²** din secțiunea “Consolă de operare” a Specificațiilor Tehnice;
10. **Suportul monitorului sistemului permite ca monitorul să se deplaseze vertical, orizontal, și să se rotească în jurul axei și are monitoare cu ecran plat în camera de comandă**, ceea ce îndeplinește cerințele din secțiunea “Consolă de operare” a Specificațiilor Tehnice;
11. Sistemul este configurat cu un **monitor EIZO 30” RX660** integrat, ceea ce îndeplinește cerința de **min. 1 monitor alb-negru pe plan (min. 2 bucăți)** din secțiunea “Consolă de operare” a Specificațiilor Tehnice;
12. Monitorul integrat din camera de comandă are **rezoluția 3280 x 2048 (raport aspect 16:10), luminozitate de 1000 cd/m² și diagonala ecranului 30"**, ceea ce îndeplinește cerințele de **rezoluție minimă 1600 x 1200, luminozitate minimă 800 cd/m² și diagonala ecranului de minim 21"** din secțiunea “Consolă de operare” a Specificațiilor Tehnice;
13. **Atât imaginile scăzute, cât și cele nescăzute vor fi afișate pe același monitor (Afișaj mare integrat)**, ceea ce îndeplinește cerința din secțiunea “Imagistică și post-procesare digitală” a Specificațiilor Tehnice;
14. Sistemul are **deplasare automată a pixelilor între masca vasului și fluoroscopia pentru a compensa mișcarea și deplasare semi-automatizată a pixelilor între masca fluoroscopică și fluoroscopie pentru a compensa mișcarea**, ceea ce îndeplinește cerința din secțiunea “Imagistică și post-procesare digitală” a Specificațiilor Tehnice;
15. **Doza maximă declarată a sistemului pentru expuneri DSA este de maxim 2 mGy/cadru cu fantomă PMMA de 20 cm**, ceea ce îndeplinește cerința din secțiunea “Imagistică și post-procesare digitală” a Specificațiilor Tehnice;
16. Sistemul are **comenzi pentru modul roadmapping 3D disponibile la masă (ajustare suprapunere, afișare imagini, zoom)**, ceea ce îndeplinește cerința din secțiunea “Imagistică și post-procesare digitală” a Specificațiilor Tehnice;
17. Sistemul are **DICOM 3.0-împingere, angajament stocare, interogare/preluare-imprimare, capacitate de arhivare pe medii portabile (CD/DVD) și reducere doză și DAP**, ceea ce îndeplinește cerința din secțiunea “Conectivitate” a Specificațiilor Tehnice;
18. Stația de lucru de post-procesare a sistemului are **capacitate de stocare de 2 TB**, ceea ce îndeplinește cerința din secțiunea “Stație de post-procesare” a Specificațiilor Tehnice;
19. Sistemul are **instrumente de procesare a imaginilor: margine, contrast, luminozitate, scădere, deplasare pixeli, roam, zoom, funcționalitate completă DICOM (stocare, împingere, interogare, preluare) și pachet de analiză QCA/LVA**, ceea ce îndeplinește cerințele din secțiunea “Stație de post-procesare” a Specificațiilor Tehnice;
20. Sistemul este configurat cu o imprimantă laser care poate **imprima datele cu viteze de baleiaj din opțiunile enumerate (5, 10, 25, 50, 100, 200 sau 400 mm/s) pe hârtie A4**, ceea ce îndeplinește cerința din secțiunea “Sistem de monitorizare hemodinamică” a Specificațiilor Tehnice;
21. Sistemul este configurat și vândut cu **sonde IBP, senzor SpO₂, manșete NBP și electrozi ECG cu cabluri ECG**, ceea ce îndeplinește cerința din secțiunea “Sistem de monitorizare hemodinamică” a Specificațiilor Tehnice;



22. Sistemul are **posibilitatea de a depăși pragul fixat dacă este necesar în scopuri de diagnosticare**, ceea ce îndeplinește cerința din secțiunea “Sistem independent sau integrat pentru administrarea informațiilor privind doza de raze X care permite” a Specificațiilor Tehnice;

Din partea și pentru GE Medical Systems SCS,

(semnat): *Jennifer Thery*
GE Medical Systems SCS
Jennifer Thery – Specialist Contracte EMEA
Semnatar Autorizat

(ștampila GE MEDICAL SYSTEMS)

Data semnării: 30 mai 2024

GE Medical Systems Société en Commandite Simple
cu capital de 96 210 630 euro
Sediu social: 283, rue de la Minière
78530 Buc
Franța
RCS Versailles B 315 013 359



