

Anexa nr.1 la Propunerea tehnica Formularul Specificații tehnice Computer Tomograf, model Revolution Ascend (cat. ref. B79282DA)				
Computer tomograf				
EMDN CODE	Z110306			
	Computer Tomograf (CT)			
Descrierea	Computer Tomograf este utilizată pentru a efectua diagnosticul cu raze X multiseccióni în spitale.			
Scopul utilizarii	Scop clinic	Tehnologia tomografiei computerizate este de bază în algoritmi de îngrijire a pacientului pentru diferite indicații clinice. Aplicațiile unei unități multifuncționale variază de la imagistica complexă a manifestărilor de infecții precum COVID-19 și tuberculoza până la afecțiuni cardiovasculare, boli pulmonare cronice, traume, complicații ale diabetului, cele mai frecvente tipuri de cancer și alte patologii.		
	Nivel de utilizare (dacă este relevant)	Sistemele CT sunt utilizate în deosebi în secțiile de imagistică ale spitalelor generale raionale și ale spitalelor specializate.		
	Prezentare generală a cerințelor funcționale	Sistemul de scanare CT este utilizat ca soluție autonomă completă pentru achiziție, revizuire, afișare, stocare (consola CT și stație de lucru) și transfer de imagini în setări cu resurse limitate. Acesta constă din: un sistem de raze X, o masă pentru pacient, un portal și un control PC. Un generator de raze X de înaltă tensiune furnizează energie tubului de raze X, care are un anod rotativ și este capabil să reziste la sarcini termice mari generate în timpul achiziției cu mai multe detectoare. Portalul include generatorul de raze X, sistemul detector, tubul de raze X, colimatoarele și cadrul rotativ.		
Parametrii		Specificație minimă necesară/solicitata	Specificatia tehnica ofertata Computer Tomograf, model Revolution Ascend	Documentul de referință / broșura / pagina în care informațiile furnizate pot fi verificate de către comisia de evaluare
Caracteristică multiseccională	Număr de slice-uri generate/reconstruite	≥128	enables 128 slices per rotation 64ch/ 128sl Option (cat.ref. B76662RE)	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 10; Configuratia echipamentului Revolution Ascend, pag. 8;
	Numărul fizic de rânduri pe detector (slices)	≥64	64 rows (cat.ref. B76662RE)	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 24;
	FOV - Câmp de vedere (standard), cm	≥50	Maximum SFOV: 50 cm	Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 22;

Detector	Lățimea totală a detectorului, axa z, mm	≥ 38	40 mm coverage detector 64 rows of 0.625mm thickness at isocenter = 40 mm	Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2, 24;
	Secțiune de imagine reconstruită cu valori cuprinse în diapazonul:	cel puțin 0.625 mm până la 10 mm	Clarity Detector 0.625mm thickness at isocenter Slice Thickness: 0.625mm 1.25mm 2.5mm 3.75mm 5mm 7.5mm 10mm	Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 15, 24;
	Timp de rotație standard, uscat, 360 °, secunde	$\leq 0,4$	0.35 Sec Rotation Option (catalog ref. B77782CB): Helical Scan Speed: 360° rotational scans: 0.35 sec Axial: Scan Speeds: 0.35 sec	Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 16, 18; Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2, 8;
Rezoluție spațială [mm] MTF (transfer de funcții modulate)	0% MTF, lp / cm	≥ 18	0% - 18.3	Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 20;
	50% MTF, lp / cm	≥ 8	50% - 12.1	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 20;
Rezoluție de contrast	Indicile rezoluției de contrast	5 mm sau mai puțin, (0.3)% CTDI $\leq$ 20 mGy.	ASiR-V- 2 mm - 0.30% - 12.80	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 20;
Gantry	Înclinație, °	$\pm 30 (\pm 5)$	Tilt $\pm 30^\circ$	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 22;
	Diametru, cm	≥ 70	Aperture: 75 cm	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 22;
	Localizarea scanării	Laser	Laser Alignment Light	Extrase din Manualul de operare Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 173;
X-ray tube	Stocarea de căldură, MHU	≥ 7	X-ray tube, model: Performix 40 Plus Liquid Metal Bearing Tube. The maximum anode heat capacity: 5.0 MJ (7.0MHU)	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 23;
	Disiparea termică, KHU / min	≥ 1000	Anode heat dissipation: 1070 KHU/min	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 23;
	Durata de viață estimată a tubului	≥ 200.000 scan secunde sau cel puțin 18 luni	Conform Declaratie tehnica, atasata procedurii;	Conform Declaratie tehnica, atasata procedurii;
	kW ieșire	≥ 70	Power: 72kW	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 23;

X-ray generator	kVp diapazon		80 (± 10) pînă la 140 (± 10)	kV: 80, 100, 120, 140	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 23;
	mA diapazon		20 (± 10) pînă la 600 (± 50)	10 to 560 mA at 120 kV, 5 mA increment	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 16;
Masă pacient	Interval de mişcare	Vertical, cm	44 (± 5) – 90 (± 5)	Masa pacient, model VT2000x Patient Table (cat.ref. B79402DA) Vertical, cm: 45.4cm - 91.6cm - Conform Declaratie tehnica, atasata procedurii;	Conform Declaratie tehnica, atasata procedurii;
		Longitudinal, cm	≥ 170	Scannable range: 2,045 mm	Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 8;
	Raza de scanare, cm		≥ 170	Axial: 2000 mm Helical Scans: 1890 mm	Extrase din Manualul de operare al echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 711;
	Greutatea pacientului, kg		≥ 250	306 kg	Extrase din Manualul de operare al echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 711;
	Suport de mână		optional	Arm Support Assy	Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2;
	Suport cap pentru imagistică coronară		da	Coronal head holder (cat.ref. B75342CA)	Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2;
	Viteza		≥ 170 mm/secundă	Horizontal speed: 10 – 175 mm/s	Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 8;
	Izocentrarea automată/semi-automată a pacientului		da	Xtream camera extender (cat.ref. B75812DA) The Xtream camera provides automatic patient centering by determining the patient center within the scan range and aligning this patient center with CT isocenter automatically	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 4; Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 9;
	Modularea tehnică a dozei		da	3D Dose Modulation Utilizing Smart mA Volumetric knowledge prior to scanning allows you to personalize protocols and optimize dose for every patient – large and small. During the scan, real-time, 3D dose modulation helps deliver consistent image quality because it automatically accounts for the changing dimensions of your patient's anatomy. In addition, the system provides guidance to assist in centering the patient to maximize the benefit of mA modulation.	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 10;

Doza de iradiere	Controlul specific al dozelor pediatrice	optional	OptiDose Color Coding Kids: Based on the Broselow-Luten Pediatric System, the Color Coding for Kids was developed to help operator to select the correct pediatric CT protocol. The system divides the protocols into nine color zones based on height and weight, and incrementally increases scan technique as the patient's size increases. This arrangement of protocols assists you in reducing the variations in pediatric protocol selection. If the patient weight is unavailable, a Broselow-Luten Tape can also be used to obtain the weight based on the length. Smart Beam: The collimator contains two bowtie beam filters that filter and shape the beam to optimize dose and image performance.	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 11;
	Gating prospectiv ECG (Prospective ECG gating)	da	Calcium Scoring Acquires prospective ECG gating measurements SmartScore Acquisition Software (cat.ref. B78372AD)	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 12; Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2, 8;
	Editare retrospectivă ECG (Retrospective ECG editing)	da	SnapShot Imaging provides software and hardware to perform retrospective helical ECG-gated reconstructions Interactive ECG Editor: Interactive ECG Editor allows user to adjust gating information such as Rpeak trigger time and reconstruction timing relative to the ECG trace.	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 11, 13;
	Reconstituirea iterativă a imaginii	da	ASiR-V ASiR-V is the technology in GE's family of industry-leading iterative reconstruction techniques.	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 8;
Axial cardiac	Doză mică cardiacă (achiziție axială)	optional	SnapShot Pulse - opțiune ce poate fi achiziționată la cerere	
	Corectarea aritmiei	optional	SnapShot Freeze - opțiune ce poate fi achiziționată la cerere	
	DAP	da	DAP-meter (cat.ref.NI-COLLABORATION-CT)	Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2;

Calcularea și afișarea dozei	Display indice doza CT (CTDI) – volumetric (CTDIvol) și ponderat (CTDIw) – și produsul doză-lungime (DLP) și capacitatea de transfera aceste informații în fișa examenului	da	DOSIMETRY Dosimetry information is provided in terms of the CTDI and CTDIw dose indices. Optionally CTDIvol and its associated DLP (dose length product) s automatically computed and displayed on the patient Rx menu to assist in managing patient dose. Dose Reporting saves the CTDIvol, DLP, and phantom type in a DICOM Structured Dose Report and a secondary screen capture. Series and cumulative exam values are saved. Saved values can be networked or archived.	Manualul de referinta tehnica Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 106-107; Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 6;
	Instrumente de optimizare a dozei ar trebui să fie disponibile	da	Organ Dose Modulation 3D Dose Modulation Utilizing Smart mA OptiDose	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 10, 11;
Reconstructia imaginii	Reconstituirea FOVs, cm	≥ 50	Maximum SFOV: 50 cm	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 22;
	Reconstituirea imaginii cu dimensiuni	512 x 512	Reconstruction Matrix: 512x512, 1024 x 1024	Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 16, 19;
	Rata maximă de reconstrucție, (512x512), cadru / sec	≥ 40	Reconstruction speed with FBP: Up to 65 fps	Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 24;
	Pachet neuro CT (angiografie neuro digitală cu scădere [DSA] CT și CT neuro perfuzie).	da	Overview - CT Perfusion 4D Complete (cat. ref. B77221RB) Overview - VessellIQ with Autobone Xpress (cat. ref. B77121BK)	Fisa de date CT Perfusion 4D Complete, varianta in limba engleza, pag. 1, 2; Fisa de date VessellIQ with AutoBone Xpress, pag. 1; Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2, 15, 17;
	Pachet de analiză a structurii vaselor cu măsurare 2-D și 3-D, analiza fluxului sanguin cerebral (software angio-CT).	da	Overview - VessellIQ with Autobone (cat. ref. B77121BK) Overview - CT Perfusion 4D Complete (cat. ref. B77221RB)	Fisa de date VessellIQ with Autobone Xpress, pag. 1; Fisa de date CT Perfusion 4D Complete, pag. 1; Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2, 15, 17;

Software
disponibil pe stația post
procesare

Perfuzia corporală	da	It supports the analysis of CT Perfusion images (in the head and body) Body Perfusion Tumors (CT Perfusion 4D Complete (cat. ref. B77221RB)	Fisa de date CT Perfusion 4D, varianta in limba engleza, pag. 2; Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 17;
Pachet cardiovascular CT, cu cel putin urmatoarele functii disponibile: calculul densitatii/cantitatii de calciu in coronare, analiza functionala/anatomica si morfologica a sistemului cardiac (coronare si ventricul stang) si software de caracterizare a placilor coronare.	da	*CardIQ Xpress 2.0 Reveal DL -CardPlaqID to color code non-calcified and calcified plaque with volume measurements (cat.ref. B79821RL) *Smart Score 4.0 - detect calcium plaque/SmartScore 4.0 uses the conventional Agaston-Janowitz calcium scoring technique with a threshold of 130 HU/Calcium distribution and population graphs (cat. ref. B79971JH) *CardIQ Functin Xpress - CardIQ Function Xpress allows users to Non-Invasively Image the Functional Parameters of the Heart such as ejection fraction (EF) and ventricular volumes. CardIQ FunctionXpress uses multi-phase cardiac gated datasets for processing. The software automatically detects endocardial and epicardial contours for assessment of left ventricular (LV), right ventricular (RV) and left atrial functional parameters (cat. ref. B79921TK).	Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 16, 17, 19;
Pachetul complet de examinare/analiza pulmonară.	da	Overview - Lung VCAR (cat. ref. B78121LA)	Fisa de date Lung VCAR, varianta in limba engleza, pag. 1; Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 18;
Pachete bronhoscopie virtuală și colonoscopie virtuală.	da	Auto-center fly through with smart cursor - fly through studies (airways) - (cat. ref. M81601TE) Virtual Biopsy - Colon VCAR (cat. ref. B79821WH)	Fisa de date Volume Viewer, varianta in limba engleza, pag. 4; Fisa de date Colon VCAR, vaianta in limba engleza, pag. 3; Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 16;
Pachet de excludere automată a oaselor	da	AutoBone Automatic bone removal (cat. ref. B77121BK)	Fisa de date VesselIQ with Autobone Xpress, varianta in limba engleza, pag. 3;

	Protocoloale pediatrice		da	Color Coding for Kids	Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 11;
	Tot software-ul ar trebui să fie furnizat pentru procedura de raportare cu disponibilitatea de export în format DICOM, pdf, rtf pentru a permite transferul imaginilor pentru tele-radiologie către fișele medicale electronice, către alte unități medicale sau către alte persoane, după cum este stipulat.		da	Export capabilities	Fisa de date Volume Viewer, varianta in limba engleza, pag. 6;
	Trebuie să fie interconectat cu sistemele HIS, RIS și PACS existente sau să se poată conecta în viitor fără costuri suplimentare		da	Connect Pro	Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 7;
	Trebuie asigurat un sistem de comunicare bidirecțională verbală/audio între operator și pacient		da	Intercom speaker	Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 26;
	Hardware	Consolă de operare cu cel puțin următoarele caracteristici:		Consolă de operare Optima Operator Console Desk (Wide Design) - (cat.ref.B75002CD) + CJ CHAIR, Chair for CT scanner (cat.ref.B7660B)	Configuratia echipamentului Revolution Ascend, pag. 2;
		Monitoare LCD de 19" sau mai mult	2	Color LCD monitors (2 standard): • 24-inch diagonal width	Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 26;
		cu tastatură și mouse	da	Keyboard assembly, 2-Button + Scroll Wheel Mouse	Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 26;
		Capacitate de scanare și reconstrucție simultană	da	Revolution Ascend Operator Console is capable to simultaneously scan and reconstruc images. Also, is capable to simultaneously scan and analyse routine exams	Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 8;
		Capacitate de scanare și analiză de rutină simultană	da	Revolution Ascend Operator Console is capable to simultaneously scan and reconstruc images. Also, is capable to simultaneously scan and analyse routine exams	Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 8;
		Matrice de afișare	nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel.	1024 matrix reconstruction	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 9;
		Stocare	minim 200 000 imagini	2.5 TB Disk 700,000 images	Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 24;
		RAM	> 4 Gb	RAM 128 GB	Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 24;

Sistem de integrare

L10100010

Hardware de reconstrucție a datelor RAW		Save full or anonymized raw scan data	Manualul de operare al echipamentului Revolution Maxima, varianta in limba engleza, pag. 601;
RAM	4G or better	RAM 128 GB	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 24;
Stocare	300 GB or better	2.5 TB Disk	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 24;
Stație de lucru post-procesare cu monitor dublu cu cel puțin următoarele caracteristici:	da	Statie de lucru post-procesare, AW Server 3.2 Ext 3.2 L (cat. ref. M81601BL) + AW Server Rack (cat.ref. M81501CM), cu urmatoarele caracteristici:	
Monitoare LCD de minim 21 inch	cel puțin 2	PC Computer cu doua Monitoare LCD 21 inch, asamblate cu tastatura si mouse (cat.ref.NI-CT-CONSTRUCTION)	Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2;
cu tastatură și mouse	da	PC Computer cu doua 21 LCD Monitoare, asamblate cu tastatura si mouse (cat.ref.NI-CT-CONSTRUCTION)	Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2;
Stocare	≥ 1 TB	Disk drive: 2.4TB RAID-6	Fisa de date AW Server 3.2, varianta in limba engleza, pag. 5;
Viteza procesorului	>2.5GHz	Processor 2 Intel® Xeon® E5-2640 10-core CPUs, 3.0 GHz Max Turbo Frequency	Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 14;
RAM	> 4 GB	Memory: 64GB RAM	Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 14;
Întregul sistem trebuie să fie compatibil și conectat la DICOM, inclusiv toate stațiile de lucru.	da	DICOM Conformance Standards	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 26;
Stocarea imaginilor SCU / SCP	da	Service Class User (SCU) for image send Service Class Provider (SCP) for image receive	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 26;
Spațiu de stocare crescută CT SCU / SCP	da	DICOM Storage Commitment Class Push	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 26;
Lista de lucru modalitate SCU	da	DICOM Modality Worklist	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 26;

		Interogare/preluare SCU și SCP		da	DICOM Query/Retrieve Service Class	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 26;
		Angajament de depozitare SCU (Storage commitment SCU)		da	DICOM Storage Commitment Service Class User (SCU)	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 26;
		Capabil de a imprima, stoca, trimite/primi		da	DICOM Print (Color and B&W) DICOM Service Class User (SCU) for image send and Service Class Provider (SCP) for image receive	Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 26;
Accesorii și piese de schimb	Fantome de asigurare a calității, necesare pentru verificarea calității imaginii și calibrarea scannerului CT			da	QA Phantom holder	Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2;
	Suport fantomă			da	QA Phantom holder	Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2;
	Echipament de protecție pentru personal/utilizatori	Mănuși	≥ 0,5mm LE	minimum 2	2 perechi Manusi 0,50 mm Pb, ON-RA217	ONIKO catalog, pag. 15
		Sort protecție gonade	≥ 0,75 LE	minimum 2	2 buc. Sort de protecție gonade, 1,0 mm Pb, ON-RP112	ONIKO catalog, pag. 20
		Guler tiroidian cu plumb	≥ 0,5mm	minimum 2	2 buc. Guler tiroidiana cu plumb, 0.50 mm Pb, ON-RA220	ONIKO catalog, pag. 14
		Șorț de plumb	≥ 0,5mm (Cu suprapunere în piept de cel puțin 1mm)	minimum 2	2 buc. Sort de plumb 0.50 mm Pb, ON-RA214	ONIKO catalog, pag. 8
		Mănuși de plumb	≥ 0,5mm	minimum 2	2 perechi Manusi 0,50 mm Pb, ON-RA217	ONIKO catalog, pag. 15
		Mască	≥ 0,75 LE	minimum 2	2 buc masca 0.75 mm Pb	ONIKO
		Raft pentru stocare echipamente de protecție		pentru toate protecțiile oferite	Dispozitiv cu umerasi pentru stocare echipamente de protecție, ref.: AH09633 10-arm wall rack.	WIROMA
Cerințe electrice	Sursa de alimentare să fie de aproximativ 380V, 50 Hz, 90 kVA, cu conectare la sursa electrică trifazată.			da	CT MDP CE 160A 400V 50Hz 3 phases	Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2, 13;
	Protecție împotriva supratensiunii (supratensiune și supracurent) în condiții de linie.			da	CT MDP CE 160A 400V 50Hz 3 phases	Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2, 13;
	Intrare	Specificație minimă necesară/solicitata			Specificatia ofertata UPS, model: AU33120 Auriga HP 120 + battery cabinet EN60040D Battery Cabinet 60x40Ah 810x880x1400mm	
		Voltaaj (tensiune)	3 x 400/230 V		3Ph+N 380/400/415V	POWERTRONIX Auriga HP prospect, pag. 2

UPS, (Sistem de alimentare neîntreruptibil)		Frecvență	50/60 Hz ± 5Hz	50/60 Hz	POWERTRONIX Auriga HP prospect, pag. 2
		Factor de putere (încărcare 100%)	> 0,95	0,99	POWERTRONIX Auriga HP prospect, pag. 2
	Ieșire	Voltaj (tensiune)	3 x 400/230 V AC ± 10 %	3Ph 380/400/415V	POWERTRONIX Auriga HP prospect, pag. 2
		Frecvență	50 Hz	50/60 Hz	POWERTRONIX Auriga HP prospect, pag. 2
	Baterii	Fără întreținere	da	da, VRLA	POWERTRONIX Auriga HP prospect, pag. 2
	Timp de menținere pentru întregul sistemul		≥ 30 min.	30 min	POWERTRONIX Battery sizing file
	Formă de undă		Undă sinusoială autentică	VFI On-Line Double Conversion	POWERTRONIX Auriga HP prospect, pag. 2
	Configurare		Online	da, REMOTE COMMUNICATION CARD	Auriga HP User Manual, pag. 5
	Alarmer		Intrare / Scăzut / Eșuare / Suprasarcină de ieșire / Supra temperatură / Bateria descărcată	da, GENERAL ALARMS	Auriga HP User Manual, pag. 44
	Sistem de alarmă în spațiul operatorului		da	da	Auriga HP User Manual, pag. 44-45
	Grad de protecție a carcasei		IP 20	metal case - RAL 7016 - IP20	POWERTRONIX Auriga HP prospect, pag. 3
	În conformitate cu IEC 62040 - 3		da	IEC 62040-3 VFI - SS - 111	POWERTRONIX Auriga HP prospect, pag. 3
Transport la locatia beneficiarului			da	da	conform Declaratiei atasata la procedura
Cerințe de preinstalare	Conectarea electrică directă a echipamentului la rețeaua de alimentare trifazată. Conexiunea se va realiza direct la retea cu intrerupator termomagnetic.		da	da	conform Declaratiei atasata la procedura
	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	da	conform Declaratiei atasata la procedura
	Schița de proiect care detaliază toate elementele electrice, structurale, de aer condiționat, date, gaze medicale, sau orice cerință suplimentară care urmează să fie efectuată la fața locului de beneficiar pentru instalarea sistemului.		da	da	conform Declaratiei atasata la procedura
	Managementul proiectului și comunicarea cu utilizatorul pentru a verifica caracterul adecvat al zonei desemnate pentru instalarea sistemului.		da	da	conform Declaratiei atasata la procedura
	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	da	conform Declaratiei atasata la procedura

	Ecran de plumb de grosime adecvată sau echivalent pentru pereți, uși, podele, tavane și bariera operatorului, în conformitate cu cerințele (IAEA) ANSP și ANRANR privind barierele de radioprotecție		care urmează a fi efectuată de beneficiar pentru instalarea sistemului.	N/A	N/A
Testare și acceptare	Test de acceptare din fabrică (FAT): sistemul, înainte de livrare, trebuie testat pentru conformitatea cu specificațiile de performanță ale producătorului și cerințele minime specificate.		da	da	conform Declarației atasate la procedura
	Efectuați: verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de darea în exploatare		da	da	conform Declarației atasate la procedura
	Test de acceptare la fața locului (SAT): sistemul, după livrare, va fi testat de către antreprenor împreună cu utilizatorul pentru a demonstra că performanța îndeplinește specificațiile de performanță ale producătorului și cerințele minime specificate așa cum sunt determinate de OMS, AIEA și utilizatori. Rezultatele SAT vor fi documentate într-un protocol de testare și acceptare care va fi semnat de utilizatorul final (după consultarea cu medicul fizician (medic imagist) al spitalului) și producător.		da	da	conform Declarației atasate la procedura
	Rezultatele documentate ale tuturor testărilor sistemului ar trebui să fie într-un protocol de acceptare.		da	da	
	Instrucțiuni specifice de curățare și dezinfecție necesită a fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor)		da	da	
	Instruirea utilizatorilor pentru exploatare ar trebui să includă cel puțin următoarele subiecte (trebuie furnizat un program de instruire detaliat):	Tehnologia tomografiei computerizate;	da	da	conform Declarației atasate la procedura
		Descrierea tuturor setărilor, parametrilor;	da	da	conform Declarației atasate la procedura
		Proceduri de optimizare a protocoalelor pe bază selectivă de pacient;	da	da	conform Declarației atasate la procedura
		Considerații privind doza în conformitate cu aspectele fiziologice ale pacienților, în special pentru pacienții pediatrici;	da	da	conform Declarației atasate la procedura
		Calitatea imaginii și tehnici de utilizat pentru diferite indicații clinice;	da	da	conform Declarației atasate la procedura

		Pași despre cum se adaptează la diferite texturi de zgomot;	da	da	conform Declaratiei atasata la procedura
		Cantități de doză CT;	da	da	conform Declaratiei atasata la procedura
		Niveluri de referință în diagnostic pentru Tomografia Computerizată	da	da	conform Declaratiei atasata la procedura
		Software și aplicație de reconstrucție	da	da	conform Declaratiei atasata la procedura
	Instruire personal tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază (furnizat și într-un format online, dacă este disponibil).		da	da	conform Declaratiei atasata la procedura
	Instruirea oferită utilizatorului va dura nu mai puțin de 40 de ore. Sesiunile de instruire vor fi organizate pentru nu mai puțin de patru persoane/personal. De asemenea, este necesară o etapă de formare ulterioară		da	da	conform Declaratiei atasata la procedura
	Instruirea personalului de întreținere va dura nu mai puțin de 30 de ore. Sesiunea de instruire va fi organizată pentru nu mai puțin de patru persoane/personal. Este necesară o etapă de formare ulterioară.		da	da	conform Declaratiei atasata la procedura
	Datele de contact ale producătorului, furnizorului și listele agenților de service locali vor fi furnizate împreună cu documentația.		da	da	
	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	da	conform Declaratiei atasata la procedura
		Intervenții de urgență în caz de defect	da	da	conform Declaratiei atasata la procedura
		Orice actualizare/upgrade de software pentru sistem care va deveni disponibil;	da	da	conform Declaratiei atasata la procedura
		Toate necesitățile privind piesele de schimb	da	da	conform Declaratiei atasata la procedura
		Ca parte a acceptării la fața locului, antreprenorul trebuie să furnizeze inginerului local și fizicianului medical (medic imagist) al spitalului un plan de întreținere preventivă, inclusiv numele și contactele unui reprezentant/oficiu de service pentru intervenție în cazul unei solicitări de remediere defect.	da	da	conform Declaratiei atasata la procedura

Cerințe de mentenanță	Timpul de intervenție trebuie să fie clar definit și trebuie să respecte cerințele de timp privind funcționarea dispozitivului în întregime	Antreprenorul trebuie să garanteze că scannerul CT va avea un timp de funcționare de cel puțin 95% (excluzând întreruperile pentru întreținere sau cauzele externe ale sistemului).	da	da	conform Declaratiei atasata la procedura
		Timpul de funcționare este calculat pe baza a 250 de zile de funcționare pe an (zile lucrătoare săptămânale).	da	da	conform Declaratiei atasata la procedura
		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.	da	da	conform Declaratiei atasata la procedura
		Evidența intervalelor de nefuncționare a tomografului va fi ținută de un reprezentant al beneficiarilor/ utilizatorilor; contractantul ar trebui să aibă dreptul de a solicita copii ale acestor înregistrări.	da	da	conform Declaratiei atasata la procedura

	Antreprenorul se va asigura cu o persoană calificată adecvată care poate fi la fața locului în termen de 48 de ore de la o defecțiune neașteptată, pentru a rezolva orice problemă în termen de 5 zile lucrătoare, pe toată perioada de garanție.	da	da	conform Declaratiei atasata la procedura	
Detalii de fabricație	CT trebuie să fie fabricat în anul 2022	da	Conform Autorizatie Producator, anexata procedurii;	Conform Autorizatie Producator, anexata procedurii;	
CERTIFICĂRI	Certificat de conformitate CE emis de către un organism de evaluare a conofmrității inclus în lista NANDO - https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main	da	Conform Certificat CE HZ 2066093-1, anexat procedurii;	Conform Certificat CE HZ 2066093-1, anexat procedurii;	
	Declarația de conformitate CE emisă în baza directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 2017/745 care face trimitere la certificatul de conofmritate CE prin număr sau prin codul NOTIFY BODY.	da	Conform Declaratie de conformitate Revolution Ascend, anexata procedurii;	Conform Declaratie de conformitate Revolution Ascend, anexata procedurii;	
	ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității	da	Conform ISO 13485:2016 SX 2066093-1, anexat procedurii;	Conform ISO 13485:2016 SX 2066093-1, anexat procedurii;	
	Raportul din documentația tehnică „ESSENTIAL REQUIREMENT”	da	Raportul din documentația tehnică „ESSENTIAL REQUIREMENT”		
	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	EN 60601-1/ (IEC 60601-1) EN 60601-1/AC EN 60601-1/A1 (IEC 60601-1/A1)	Extras din Revolution Ascend User Manual_UM_5818564-1RO_1 ESSENTIAL REQUIREMENTS
	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	EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2)	Extras din Revolution Ascend User Manual_UM_5818564-1RO_1 ESSENTIAL REQUIREMENTS
	EN 60601-1-3/EN 60601-1-3/AC EN 60601-1-3/A11	Aparate electronice. Partea 1- 3: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Protecția împotriva radiației la aparatele de diagnostic cu radiații X (IEC 60601-1-3:2008)	da	EN 60601-1-3/EN 60601-1-3/AC EN 60601-1-3/A11	Extras din Revolution Ascend User Manual_UM_5818564-1RO_1 ESSENTIAL REQUIREMENTS

STANDARDE

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	EN 60601-1-6	Extras din Technical File (Technical Documentation) DOC2462047_Rev8_rodocx
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	EN 60601-2-44/A1	Extras din Revolution Ascend User Manual_UM_5818564-1RO_1 ESSENTIAL REQUIREMENTS
EN 62304/AC	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	da	EN 62304/AC	Fisa de date AW Server 3.2 EN , pag. 6

	EN 62366	Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale (IEC 62366:2007 Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE	da	EN 62366	Fisa de date AW Server 3.2 EN , pag. 6
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	ETICHETA în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională se va prezenta la livrare.
	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	INSTRUCȚIUNEA DE UTILIZARE/MANUAL DE UTILIZARE - se va prezenta la livare în limba de stat si în una din limbile internaționale.
Injector automat al mediului de contrast					
EMDN CODE	Z11039014				
MEDEVIS	Injector, contrast				
Descriere	Injectoarele cu medii de contrast introduc fluide vâscoase într-o arteră sau venă printr-un mic cateter, făcând vasele într-o angiogramă, astfel încât scanare CT sau studiu RMN să contrasteze cu mediul înconjurător.				
Parametru		Specificație minimă necesară	Specificatia ofertata, model Dual Shot alpha7		Documentul de referință / broșura / pagina în care informațiile furnizate pot fi verificate de către comisia de evaluare
	Tip	cu cap dublu	cap dublu		Brochure Dual Shot alpha7, DUAL SHOT alpha7, Operation Manual
	Capacitate seringă	minim 200 mL - maxim 500 mL	200ml		Brochure Dual Shot alpha7
	Gama de flux, mL/sec	0.1-10	0.1-10		Brochure Dual Shot alpha7
	Gama de presiune, psi	0-300	0-300		Brochure Dual Shot alpha7
	Întârziere injectare / scanare	minim 300s .	0-480s.		Brochure Dual Shot alpha7

Injector automat al mediului de contrast	Oprire reglabilă a volumului		da	da	Brochure Dual Shot alpha7
	Încălzire		da	da	DUAL SHOT alpha7 Operation Manual , pag.18
	Memorie - N° protocoale de injectare admise		> 100	420	Brochure Dual Shot alpha7
	Comutare	CT	da	da	DUAL SHOT alpha7 Operation Manual pag. 58
		Cardio	da	da, CTA	DUAL SHOT alpha7 Operation Manual, pag 46
		Angio	da	da, Vessels	DUAL SHOT alpha7 Operation Manual, pag.58
		Injectie "Injection"	da	da - T.Bolus injection	DUAL SHOT alpha7 Operation Manual , pag. 50
		"Ship and Drip"	optional	optional	
	Tip control	Comutator de pornire manuală	da	da	DUAL SHOT alpha7 Operation Manual , pag. 23
		Controlat prin consola	da	da	DUAL SHOT alpha7 Operation Manual , pag. 23, pag. 51
		Interfață scanner	da	The NCOM, feature - The NCOM interlocking feature provides the necessary components to connect a Nemoto contrast delivery system to a compatible CT scanner for the purpose of synchronizing a contrast injection with the CT scan.	NCOM New Operation Manual w056-1SDc002.03(eng), pag.1
	Alerte operator	Înclinați capul de putere în sus și în jos	da	da, Tilt powerhead up and down	DUAL SHOT alpha7 Operation Manual
		Purjați siringa	da	da, Purge syringe	DUAL SHOT alpha7 Operation Manual pag 35
		Limită presiune	da	da, Low pressure warning	DUAL SHOT alpha7 Operation Manual , pag. 108
		Volum insuficient	da	da, Insuficient Volume	DUAL SHOT alpha7 Operation Manual , pag. 38
	Alimentare electrică		220-240, 50Hz	AC100 - 240V 50/60Hz	DUAL SHOT alpha7 Operation Manual , pag. 11