

Parametrii		Specificație minimă necesară	Specificatie tehnica propusa Neusoft, NeuViz 128 , China
Caracteristică multisectională	Număr de slice-uri generate/reconstruite	≥128	128 (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 3)
	Numărul fizic de rânduri pe detector (slices)	≥64	64 (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 3)
Detector	FOV - Câmp de vedere (standard), cm	≥50	50 cm (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 2)
	Lățimea totală a detectorului, axa z, mm	≥38	40 mm (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 3)
	Secțiune de imagine reconstruită cu valori cuprinse în diapazonul:	cel puțin 0.625 mm până la 10 mm	0.3125 mm până la 10 mm (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 4)
	Timpe de rotație standard, uscat, 360 °, secunde	≤ 0,5	0.374 sec. (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 2)
Rezoluție spațială [mm] MTF (transfer de funcții modulate)	0-2% MTF, lp/cm	≥15	24 lp/cm (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 5)
	50% MTF, lp / cm	≥6	10 lp/cm (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 5)
Rezoluție de contrast	Indicile rezoluției de contrast	5 mm sau mai puțin, (0.3)% CTDI ≤ 20 mGy.	2 mm (0.3)% CTDI 18 mGy (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 5)
	Înclinație mecanică / fizică	± 30 (± 5)	± 30 (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 2)

Gantry	Diametru, cm		≥70	720 mm (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 2)
	Localizarea scanării		Laser	Da, (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 2)
X-ray tube	Stocarea de căldură sau echivalent la, MHU		≥7	8 MHU (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 3)
	Disiparea termică, KHU / min		≥800	931 KHU/min (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 3)
	Durata de viață estimată a tubului		≥250.000 scan secunde sau cel puțin 24 luni	Numar nelimitat scan secunde pe o perioada de 24 luni - Corespunde
X-ray generator	kW ieșire		≥50	80 kW (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 3)
	kVp diapazon		80 (±10) până la 140 (±10)	80 până la 140 (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 3)
	mA diapazon		20 (±10) până la minim 400	10 – 667 mA (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 3)
Masă pacient	Interval de mișcare	Vertical, cm	40 (±15) – min. 90	430mm - 970mm (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 2)
		Longitudinal, cm	≥170	1770 mm (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 2)
	Raza de scanare, cm		≥155	1800 mm (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 4)
	Greutatea pacientului, kg		≥205	211 Kg, (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 2)

	Suport de mână	optional	Da, inclus (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 13)
	Suport cap pentru imagistică coronară	da	Da, inclus (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 13)
	Viteza	≥ 130 mm/secundă	1- 225 mm/sec. (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 2)
	Poziționarea sau Izocentrarea automată/semi-automată a pacientului	da	Da, opțiune NeuAI Positioning inclusa (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 11)
Doza de iradiere	Modularea tehnică a dozei	da	Da opțiune 3D Dose Modulation inclusa (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 8)
	Controlul specific al dozelor pediatrice	optional	Da opțiune Pediatric Protocols inclusa (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 8)
	Gating prospectiv ECG (Prospective ECG gating)	da	Da opțiune Cardiac Scan inclusa (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 9)
	Editare retrospectivă ECG (Retrospective ECG editing)	da	Da opțiune Cardiac Scan inclusa (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 9)
	Reconstituirea iterativă a imaginii	da	Da opțiune Clear View inclusa (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 9)
Axial cardiac	Doză mică cardiacă (achiziție axială)	optional	Da opțiune Cardiac Scan inclusa (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 9)
	Corectarea aritmiei	optional	Da opțiune Arrhythmia Handling inclusa (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 9)
	Display indice doza CT (CTDI) – volumetric (CTDIvol) și ponderat (CTDIw) sau produsul doză-lungime (DLP)	da -	Da (NeuViz 128 user manual pag. 234)

SC IMUNOTEHNOMED SRL Confirmarea parametrilor tehnici solicitati
ANEXA Nr. 1

Calcularea și afișarea dozei	Capacitatea de transfera aceste informații în fișa examenului sau transfer CTDI/DLP in format DICOM	da	Da (NeuViz 128 user manual pag. 234)
	Instrumente de optimizare a dozei ar trebui să fie disponibile	da	Da (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 8)
Reconstructia imaginii	Reconstituirea FOVs, cm	≥ 50	50 cm (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 4)
	Reconstituirea imaginii cu dimensiuni	512 x 512	1024 x 1024 (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 4)
	Rata maximă de reconstrucție, (512x512), cadru / sec	≥ 40	1024 x 1024 – 60 cadru/sec (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 4)
Software disponibil pe stația post-procesare	Pachet neuro CT (angiografie neuro CT și CT neuro perfuzie)	da	Da optiune Nerve System DSA inclusa (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 10)
	Pachet de analiză a structurii vaselor cu măsurare 2-D și 3-D, analiza fluxului sanguin cerebral (software angio-CT).	da	Da optiune Vessel Analysis inclusa (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 9) + optiune Brain Perfusion (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 11)
	Perfuzia corporală	da	Da optiune Body Perfusion inclusa (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 11)
	Pachet cardiovascular CT, cu cel puțin următoarele funcții disponibile: calculul densității/cantității de calciu în coronare, analiza funcțională/anatomică și morfologică a sistemului cardiac (coronare și ventricul stâng) și software de caracterizare a plăcilor coronare.	da	Da optiune WholeHeartSeg inclusa (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 11) + optiune Cardiac Calcium Scoring inclusa (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 9)
	Pachetul complet de examinare/analiza pulmonară.	da	Da optiune Lung Nodules Analysis inclusa (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 10) + optiune Lung Density Evaluation inclusa (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 10)
	Pachete bronhoscopie virtuală și colonoscopie virtuală.	da	Da optiune Virtual Endoscopy

			inclusa (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 9) + optiune Virtual Colonoscopy inclusa (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 10)
	Pachet de excludere automată a oaselor	da	Da optiune 6.3 Bone Removal Tool, inclusa (NeuViz 128 user manual pag. 350)
	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	Da, Image Transfer/Networking inclus (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 7)
Sistem de integrare	Consolă de operare: Protocoale pediatrie	da	Da optiune Pediatric Protocols inclusa (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 8)
	Trebuie să fie interconectat cu sistemele HIS, RIS și PACS existente sau să se poată conecta în viitor fără costuri suplimentare	da	Da, ImageTransfer/Networking inclus (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 7)
	Trebuie asigurat un sistem de comunicare bidirecțională verbală/audio între operator și pacient	da	Da optiune 6.3 Bone Removal Tool, inclusa (NeuViz 128 user manual pag. 57)
	Consolă de operare cu cel puțin următoarele caracteristici:		
	Minim un monitor LCD de minim 19 inch	da	Monitor medical 24 inch inclus (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 6)
	cu tastatură și mouse	da	Da, tastatura si mouse incluse.
	Capacitate de scanare și reconstrucție simultană	da	Da, corespunde
	Capacitate de scanare și analiză de rutină simultană	da	Da, corespunde

	Hardware	Matrice de afișare	nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel. sau rezoluție min 1K	1920x1200 (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 6)
		Stocare	minim 200 000 imagini	HDD 20 TB (echivalent 38 400 000 imagini)
		RAM	≥ 16 Gb	16 GB (144-128 GB) (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 6)
		Hardware de reconstrucție a datelor RAW		
		RAM	≥ 16 Gb	128 GB (144-16 GB) (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 6)
		Stocare	300 GB or better	3 TB (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 6)
		Stație de lucru post-procesare cu monitor dublu cu cel puțin următoarele caracteristici:	da	Da, AVW inclus + optiune Dual Monitors inclusa (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 6)
		Monitoare LCD de minim 19 inch – 2 buc. sau un monitor de minim 21 inch.	Da	2 buc - Monitor Medical 24 inch (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 6)
		cu tastatură și mouse	da	Da, tastatura si mouse incluse.
		Stocare	≥ 1 TB	2 TB (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 6)
		Viteza procesorului	>2.5GHz	3.3 GHz
		RAM	> 32 GB	40 GB (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 6)
		Întregul sistem trebuie să fie compatibil și conectat la DICOM, inclusiv toate stațiile de lucru.	da	Da, Image Transfer/Networking inclus
		Stocarea imaginilor SCU / SCP	da	Da, Image Transfer/Networking inclus

	DICOM			(NeuViz 128 Product Dataset pag. 7)
		Spațiu de stocare crescută CT SCU / SCP	da	Da, Image Transfer/Networking inclus (NeuViz 128 Product Dataset pag. 7)
		Lista de lucru modalitate SCU	da	Da, Image Transfer/Networking inclus (NeuViz 128 Product Dataset pag. 7)
		Interogare/preluare SCU și SCP	da	Da, Image Transfer/Networking inclus (NeuViz 128 Product Dataset pag. 7)
		Angajament de depozitare SCU (Storage commitment SCU)	da	Da, Image Transfer/Networking inclus (NeuViz 128 Product Dataset pag. 7)
		Capabil de a imprima, stoca, trimite/primi	da	Da, Image Transfer/Networking inclus (NeuViz 128 Product Dataset pag. 7)
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	Da , Certificatul de Control al Calității va fi furnizat la instalarea dispozitivului
	Fantome de asigurare a calității, necesare pentru verificarea calității imaginii și calibrarea scannerului CT		da	Da, QA Phanto incluse (NeuViz 128 Product Dataset pag. 13)
	Suport fantomă		da	Da, support fantom inclus (NeuViz 128 Product Dataset pag. 13)

Accesorii și piese de schimb	Echipament de protecție pentru personal/utilizatori	Mănuși de protecție	$\geq 0,5\text{mm LE}$	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	Mănuși 0.5 mmPb, model PROTECTIVE LEAD GLOVE, cod GLV2, prod. Oley Medical, Turcia (2 buc)
		Sort, protecție gonade	$\geq 0,75\text{mm LE}$	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	Sort protecție gonade 1 mmPb, model Gonade protective for man, cod 5700M, prod. Oley Medical, Turcia (2 buc)
		Guler tiroidian cu plumb	$\geq 0,5\text{mm}$	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	Guler de protecție tiroida, 0,5 mmPb, model 5102, prod. Oley Medical, Turcia (2 buc)
		Șorț de plumb	$\geq 0,5\text{mm}$ (Cu suprapunere în piept de cel puțin 1mm)	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	Șorț de plumb model DOUBLE SIDE LEAD APRON, 0.5 mmPb spate, 1 mmPb fata, cod 2149, prod. Oley Medical, Turcia (2 buc)
		Mănuși de plumb	$\geq 0,5\text{mm}$	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	Mănuși 0.5 mmPb, model PROTECTIVE LEAD GLOVE, cod GLV2, prod. Oley Medical, Turcia (2 buc)
		Mască / ochelari de protecție	$\geq 0,75\text{mm LE}$	minimum 2, (să se indice modelul produsului)	Mască model PROTECTIVE FACE MASK, cod XRMSK, prod. Oley Medical, Turcia (2 buc)
		Raft pentru stocare echipamente de protecție		pentru toate protecțiile oferite	Mobilier pentru stocare echipamente de protecție, model MOBILE STAINLESS STEEL HANGER FOR LEAD APRONS 10 ARMS, cod

				SSHNGR10, prod. Oley Medical, Turcia (1 buc)
Cerințe electrice	Sursa de alimentare să fie de aproximativ 380V, 50 Hz, 50 kVA, cu conectare la sursă electrică trifazată.		da	Da, corespunde. 380V, 50 Hz, 100kVA (NeuViz 128 Product Datasheet pag. 14)
	Protecție împotriva supratensiunii (supratensiune și supracurent) în condiții de linie.		da	Da, corespunde. Protecție împotriva supratensiunii (supratensiune și supracurent) inclus
UPS (Sistem de alimentare neîntreruptibil) (să se indice modelul produsului)				Model propus: Comex S.A. COVER FRAME 160 K+C40 Battery Cabinet + 40 unit- AGM VRLA 65 Ah Batteries , Polonia
UPS (Sistem de alimentare neîntreruptibil)	Intrare	Voltaaj (tensiune)	3 x 400/230 V	Da, Corespunde. 3 x 400/230 V (Brosura UPS COVER FRAME 160K pag 2)
		Frecvență	50/60 Hz ± 5Hz	Da, Corespunde, 50/60 Hz ± 5Hz (Brosura UPS COVER FRAME 160K pag 2)
		Factor de putere (încărcare 100%)	≥ 0,95	Da, Corespunde > 0,99 (Brosura UPS COVER FRAME 160K pag 2)
	Ieșire	Voltaaj (tensiune)	3 x 400/230 V AC ± 10 %	Da, Corespunde, 3 x 400/230 V AC ± 10 % (Brosura UPS COVER FRAME 160K pag 2)

(să se indice modelul produsului)		Frecvență	50 Hz	Da, Corespunde, 50 Hz (Brosura UPS COVER FRAME 160K pag 2)
	Baterii	Fără întreținere	da	Da, corespunde
	Capacitatea de stocare a baterii min 40A/h cu timp de menținere pentru întregul sistemul	$\geq 30 \text{ min.}$		DA, Capacitatea de stocare a baterii 65 A/h x 40 unit. Suficienta pentru lucru întregului system - minim 30 min.
	Formă de undă	Undă sinusoială autentică		Da, Corespunde
	Configurare	Online		Da, Corespunde
	Alarme	Intrare / Scăzut / Eșuare / Suprasarcină de ieșire / Supra temperatură / Bateria descărcată		Da, Corespunde.
	Sistem de alarmă în spațiul operatorului	da		Da, Remote alarm system
	Grad de protecție a carcasei	IP 20		IP 20 (Brosura UPS COVER FRAME 160K pag 3)
	În conformitate cu IEC 62040 - 3	da		Da, in conformitate cu IEC 62040 – 3 (Brosura UPS COVER FRAME 160K pag 2)
Transport la locatia beneficiarului			da	Da, transport asigurat.

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, conectarea electrică directă a echipamentului la rețeaua de alimentare trifazată - asigurata
	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, conectarea echipamentului la rețeaua DICOM de radiologie, atunci când este disponibil – asigurata. Antreprenorul va revizui camera de amenajare pentru a asigura conformitatea cu cerințele tehnice înainte de a furniza sistemul - Confirmam
	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, vom furniza 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 - Confirmam
	Managementul proiectului și comunicarea cu utilizatorul pentru a verifica caracterul adecvat al zonei desemnate pentru instalarea sistemului.	da	Da, vom asigura managementul proiectului și comunicarea cu utilizatorul pentru a verifica caracterul adecvat al zonei desemnate pentru instalarea sistemului - Confirmam

	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, vom efectua vizite tehnice, inspecție și asigurarea faptului că toate condițiile necesare sunt îndeplinite la locul beneficiarului/utilizatorului înainte de începerea oricărei activități -Confirmam
	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.	Da, vom furniza informații despre ecranele 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 - Confirmam
	Test de acceptare din fabrică (FAT) pentru computer tomograf sau alte teste din fabrica ale Producătorului ca referință pentru conformitatea cu cerințele tehnice	da	Da, vor fi furnizate teste de acceptare din fabrică (FAT) pentru computer tomograf sau alte teste din fabrica ale Producătorului ca referință pentru conformitatea cu cerințele tehnice – Confirmam
	Efectuați: verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de darea în exploatare	da	Da, Vor fi efectuate: verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte

Testare și acceptare			de darea în exploatare-Confirmam
	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, AIEÂ 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, vom efectua testele 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, AIEÂ 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 - Confirmam
	Rezultatele documentate ale tuturor testărilor sistemului ar trebui să fie într-un protocol de acceptare.	da	Da, rezultatele documentate ale tuturor testărilor sistemului vor fi incluse într-un protocol de acceptare - Confirmam
	Instrucțiuni specifice de curățare și dezinfecție necesită a fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor)	da	Da, Instrucțiuni specifice de curățare și dezinfecție necesită a fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor) vor fi furnizate beneficiarului -Confirmam

	Instruirea utilizatorilor pentru exploatare ar trebui să includă cel puțin următoarele subiecte (trebuie furnizat un program de instruire detaliat):	Tehnologia tomografiei computerizate;	da	Da,vom furniza instruiți specifice privind Tehnologia tomografiei computerizate.
		Descrierea tuturor setărilor, parametrilor;	da	Da,vom furniza instruiți specifice privind descrierea tuturor setărilor, parametrilor.
		Proceduri de optimizare a protocoalelor pe bază selectivă de pacient;	da	Da,vom furniza instruiți specifice privind proceduri de optimizare a protocoalelor pe bază selectivă de pacienti.
		Considerații privind doza în conformitate cu aspectele fiziologice ale pacienților, în special pentru pacienții pediatrici;	da	Da,vom furniza instruiți specifice , considerații privind doza în conformitate cu aspectele fiziologice ale pacienților, în special pentru pacienții pediatrici.
		Calitatea imaginii și tehnici de utilizat pentru diferite indicații clinice;	da	Da,vom furniza instruiți specifice privind calitatea imaginii și tehnici de utilizat pentru diferite indicații clinice
		Pași despre cum se adaptează la diferite texturi de zgomot;	da	Da,vom furniza instruiți specifice privind pași despre cum se adaptează la diferite texturi de zgomot

		Cantități de doză CT;	da	Da,vom furniza instruiți specifice privind Cantități de doză CT
		Niveluri de referință în diagnostic pentru Tomografia Computerizată	da	Da,vom furniza instruiți specifice privind nivele de referință în diagnostic pentru Tomografia Computerizată
		Software și aplicație de reconstrucție	da	Da,vom furniza instruiți specifice privind software și aplicație de reconstrucție.
	Instruire personal tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază (furnizat și într-un format online, dacă este disponibil).		da	Da,vom furniza instruiți personal tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază furnizat și într-un format online inclusiv.
	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, 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, va fi inclusă și o etapă de formare ulterioară – Confirmam
	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, 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.
				De asemenea, va fi inclusă și

				o etapă de formare ulterioară – Confirmam.
	Datele de contact ale producătorului, furnizorului și listele agenților de service locali vor fi furnizate împreună cu documentația.		da	Da, datele de contact ale producătorului, furnizorului și listele agenților de service locali vor fi furnizate împreună cu documentația - Confirmam
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	Da, mentenanță preventivă pe toata perioada de garanție – 24 luni
		Intervenții de urgență în caz de defect	da	Da, vor fi asigurate intervenții de urgență în caz de defect pe toata perioada de garanție – 24 luni
		Orice actualizare/upgrade de software pentru sistem care va deveni disponibil;	da	Da, vom asigura orice actualizare/upgrade de software pentru sistem care va deveni disponibil pe toata perioada de garanție – 24 luni
		Toate necesitățile privind piesele de schimb	da	Da, vom asigura toate necesitățile privind piesele de schimb pe toata perioada de garanție – 24 luni
	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, ca parte a acceptării la fața locului, antreprenorul va furniza inginerului local și fizicianului medical (medic imagist) al spitalului un plan de întreținere preventivă, inclusiv numele și contactele unui reprezentant/oficiu de service pentru intervenție în cazul unei solicitări de remediere defect -Confirmam

	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, garantam că scannerul CT va avea un timp de funcționare de cel puțin 95% (excluzând întreruperile pentru întreținere sau cauzele externe ale sistemului).
		Timpul de funcționare este calculat pe baza a 250 de zile de funcționare pe an (zile lucrătoare săptămânale).	da	Da , timpul de funcționare este calculat pe baza a 250 de zile de funcționare pe an (zile lucrătoare săptămânale) - Confirmam
		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	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 -Confirmam
		Evidența intervalelor de nefuncționare a tomografului va fi ținută de un reprezentant al beneficiarilor/ utilizatorilor; contractantul ar trebui să aibă dreptul de a solicita copii ale acestor înregistrări.	da	Evidența intervalelor de nefuncționare a tomografului va fi ținută de un reprezentant al beneficiarilor/ utilizatorilor; contractantul ar trebui să aibă dreptul de a solicita copii ale acestor înregistrări - Confirmam
Detalii de fabricație	CT trebuie să fie fabricat în anul minim 2024		da	Da, anul de producere al CT-ului va fi minim 2024

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, corespunde
	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, corespunde
	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	Da, corespunde
	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, corespunde
	EN 60601-2-44/A1	Aparate electronice. Partea 2- 44: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru		Da, corespunde

		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 62304/AC	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	da	Da, corespunde
	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, corespunde
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 se va prezenta 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 - Confirmam
	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.		da	Da, INSTRUCȚIUNEA DE UTILIZARE/MANUAL DE UTILIZARE – se va prezenta în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională conform H.G. 702 „pentru aprobarea

	Furnizorul trebuie să descrie orice materiale conținute în dispozitiv care sunt clasificate ca periculoase conform reglementărilor locale.		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 - Confirmam
Injector automat al mediului de contrast			Model propus: DUAL SHOT alpha7, producator Nemoto Kyorindo, Japonia
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		
Injector automat al mediului de contrast	Tip	cu cap dublu	Da, Cap dublu. Corespunde (Nemoto DSA pag.7)
	Capacitate seringă	minim 50 mL - maxim 200 mL	Da, minim 50 ml- maxim 200 ml (Nemoto DSA pag.28)
	Gama de flux, mL/sec	0.1-10	0.1ml - 10.0ml/s incrementarea cu 0.1ml (Nemoto DSA pag.7)
	Gama de presiune, psi	10-300	Da 10 pana la 300 psi (Nemoto DSA pag.7)
	Întârziere injectare / scanare	minim 300 s	Pina la 480 s (Nemoto DSA

			pag.7)
	Oprire reglabilă a volumului	da	Da (Nemoto DSA pag.7)
	Încălzire	da	Da (Nemoto DSA pag.36)
	Memorie - N° protocoale de injectare admise	≥ 20	100 (Nemoto DSA pag.7)
Comutare	CT	da	Da, corespunde
	Cardio	da	Da, corespunde
	Angio	da	Da, corespunde
	Injectie "Injection"	da	Da, corespunde
Tip control	Comutator de pornire manuală		Da, corespunde
	Controlat prin consola		Da, corespunde
	Interfață scanner		Da, corespunde
Alerte operator	Înclinați capul de putere în sus și în jos		Da, corespunde
	Purjați seringă		Da, corespunde
	Limită presiune		Da, corespunde
	Volum insuficient		Da, corespunde
Alimentare electrică		220-240, 50Hz	Da, Corespunde