

Ultrasonograf General				
Parametru			Specificație minimă necesară	Mindray, DC-40 EXP Crystal
1	Nume generic	Ultrasonograf General		
2	EMDN cod	Z110401		
SCOPUL UTILIZĂRII				
3	Scop clinic sau alt scop	Scannerul general cu ultrasunete oferă scanare de imagini 2-D pentru aplicații pulmonare, abdominale (de exemplu, ficat și rinichi), obstetrice, ginecologice, vasculare și părți mici (de exemplu, musculo-scheletice și sâni).		
4	Nivel de utilizare	Spital raional, spital de provincie, spital național, spital de specialitate.		
5	Departament clinic / secție	Unitate de Terapie Intensivă, Urgență, Recuperare, Imagistică medicală, Servicii ambulatoriu, Îngrijire pentru pacienți internați, Diagnostic de specialitate, Tratament de specialitate		
6	Prezentare generală a cerințelor funcționale	Ultrasonograf general cu moduri și pachete software echipate cu o varietate de traductoare pentru a detecta și evalua diferite structuri interne normale și anormale. Modul Doppler permite analiza fluxului sanguin pentru un studiu vascular non-invaziv.		
CARACTERISTICI TEHNICE				
7	Cerințe generale	Ecran plat de înaltă rezoluție de 19 inch sau mai bun	da	Da, 21,5 inch, 1920x1080 Datasheet DC-40 Crystal, pag 3
		Gama dinamică: minim 250 dB	da	Da, 250 dB, Datasheet DC-40 Crystal, pag 5
		Tastatură alfanumerică, iluminată	da	Da, Datasheet DC-40 Crystal, pag 4
		Trackball și/sau touchpad în panoul de utilizare	da	Da, Datasheet DC-40 Crystal, pag 4
		Câmp de vedere: adâncimea imaginii de cel puțin 30 cm.	da	Da, 38cm, Datasheet DC-40 Crystal, pag 5
		Înbunătățirea imaginea acului de biopsei	da	Da, iNeedle Datasheet DC-40 Crystal, pag 3
		Moduri:		
		• B + B	da	Da, Dual Datasheet DC-40 Crystal, pag 4
		• M	da	Da, M-Mode, Datasheet DC-40 Crystal, pag 5
		• B + M	da	Da, B+M, Datasheet DC-40 Crystal, pag 4
		• Imagistica Color Doppler	da	Da, Color Doppler, Datasheet DC-40 Crystal, pag 5
		• Imagistica Power Doppler	da	Da, Power Doppler, Datasheet DC-40 Crystal, pag 5
		• Doppler cu undă pulsată și undă continuă	da	Da, PW și CW, Datasheet DC-40 Crystal, pag 6
		• Sensibilitate și rezoluție ridicate, pentru fluxuri foarte lente în vase mici	da	Da, Power Doppler Imaging and Directional PDI Datasheet DC-40 Crystal, pag 2
		• 3D (freehand)	da	Da, Smart3D, Datasheet DC-40 Crystal, pag 7
8	Pachete de analiză (Software)	Abdominal	da	Da, Abdomen, Datasheet DC-40 Crystal, pag 2
		Obstetric	da	Da, Obstetric, Datasheet DC-40 Crystal, pag 2
		Ginecologic	da	Da, Ginecologic, Datasheet DC-40 Crystal, pag 2
		3D/4D în obstetrică și ginecologie	cu posibilitatea de implementare ulterioară	Da, iLive, Datasheet DC-40 Crystal, pag 2
		Cardiologie	cu posibilitatea de implementare ulterioară	Da, TDI QA, Datasheet DC-40 Crystal, pag 7
		Părți mici	da	Da, Small Parts, Datasheet DC-40 Crystal, pag 2
		Vascular	da	Da, Vascular, Datasheet DC-40 Crystal,, pag 2
		Preprocesare și postprocesare a întregii aplicații	da	Da, Raw Data Processing, Datasheet DC-40 Crystal, pag 10
9	Traductor	Traductor Linear minim 4 - 12 MHz (vascular și părți mici)	1	L13-3, 3.0~14.0 MHz (Vascular, Small Parts), Datasheet DC-40 Crystal, pag 30
		Traductor Endocavitar minim 5 - 9 MHz (ginecologie)	1	V11-3, 2.4-12.8 MHz, (Gynecology), Datasheet DC-40 Crystal, pag 27
		Traductor Sectorial "Phased array" minim 2-5 MHz	1	P4-2, 1.0~5.2MHz, Datasheet DC-40 Crystal, pag 31
		Traductor Convex minim 3- 5Mhz, Imagini eco armonice 60 de grade/60 mmR (abdominale și ginecologice) ±5 grade / ±5 mm.	1	SC5-1N, 1.3-5.7 MHz, 62°/60mmR (Abdomen, Gynecology), Datasheet DC-40 Crystal, pag 29
		Porturi pentru traductoare (4 sau mai multe) disponibile permanent	da	Da, 4 active, Datasheet DC-40 Crystal, pag 2

10	Sistem de imagine și conectivitate	Sistem integrat de stocare a imaginilor cu o memorie de imagini pe hard disk și o bază de date pentru pacienți	da	Da, iStation, Datasheet DC-40 Crystal, pag 26
		DICOM 3.0 conectivitate de stocare și trimitere	da	Da, DICOM, Datasheet DC-40 Crystal, pag 3
		Unitate de înscrisere DVD-R/RW sau CD-R/RW integrat	da	Da, DVDR/W, Datasheet DC-40 Crystal, pag 3
		Stocare a datelor 500 GB sau mai mult	da	Da, 1 TB, Datasheet DC-40 Crystal, pag 26
		Port USB integrat pentru memorie USB	da	Da, 7 porturi, Datasheet DC-40 Crystal, pag 34
		Placă de rețea Ethernet 10/100 Mbps integrată	da	Da, Datasheet DC-40 Crystal, pag 34
		Posibilitatea de a conecta unitatea la orice calculator PC	da	Da, iStorage, Datasheet DC-40 Crystal, pag 2
		11	Parametrii afișați și funcționalități	Mărirea imaginii "Zoom"
Ecran divizat	da			Da, Dual, Datasheet DC-40 Crystal, pag 4
Măsurători de distanță, circumferință, suprafață, volum	da			Da., Measurement/Analysis, Datasheet DC-40 Crystal, pag 11
Adnotări pe ecran	da			Da, Cooments, Body Mark, Datasheet DC-40 Crystal, pag 4
Comutarea sondei cu tastatura.	da			Da, buton dedicat Probe, Operator Manual DC-40 Crystal, pag 2
CARACTERISTICI FIZICE				
12	Mobilitate	Montat pe roțile și echipat cu:	da	
		• Cel puțin două roți cu frână	da	Da, Break, Datasheet DC-40 Crystal, pag 3
		• Suporturi pentru sticle cu gel	da	Da, Gel warmer, Datasheet DC-40 Crystal, pag 3
		• Spațiu dedicat pentru accesorii	da	Da, Storage Plate, Brochure DC-40 Crystal, pag 4
CERINȚE DE UTILITATE				
13	Alimentare electrică	Sursă electrică monofazată 220-240 V ± 10% 50 Hz	da	Da, Datasheet DC-40 Crystal, pag 3
		Tip de fișă în conformitate cu standardele și reglementările locale/naționale cerute	da	Da, type Schuko
		Dispozitiv extern adecvat pentru a proteja echipamentul împotriva supratensiunii și supracurentului de linie (între ștecher și priză)	da	Da, UPS extern inclus
		Baterie internă sau UPS – timp de lucru 30 de minute sau mai mult	da	Da, UPS extern inclus cu durata de funcționare mai mare de 30 min
ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPONENTE				
14	Accesorii	Imprimantă termică alb/negru cu:	da	SONY UP-X898MD
		• Viteză: 1,9 secunde sau mai puțin	da	Da, 1,9 sec, Brosura UP-X898MD, pag 4
		• Rezoluție: 1280 x 960 pixeli	da	4096 x 1280 dots, Brosura UP-X898MD, pag 4
		• Dimensiuni de imprimare multiple	da	Da, Brosura UP-X898MD, pag 4
		Husă / Capac pentru sonde (unul pentru fiecare sondă)	da	Da
		Înveliș / Capac de protecție a panoului de control	da	Da
15	Consumabile	Role de hârtie pentru imprimanta video	10	Da
		Sticle cu gel - 1 lt	10	Da
INSTRUIRE, INSTALARE SI UTILIZARE				
17	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da	Da
18	Instalare	Furnizorul la instalare trebuie să efectueze verificările de siguranță și funcționare înainte de predare	da	Da
19	Instruirea utilizatorului / utilizatorilor	Instruirea utilizatorilor în hardware și software (inclusiv aplicații):	da	Da
		• Funcționarea de bază a sistemului	da	Da
		• Operarea avansată a sistemului	da	Da
		• Rutina de întreținere	da	Da
GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE				
20	Garanție	Cel puțin 24 de luni	da	Da, 24 luni

21	Sarcini de întreținere preventivă	Inclus în garanție de două ori pe an	da	Da, intretinere de 2 ori pe an
22	Disponibilitate de actualizare software/hardware	(orice actualizări disponibile în perioada de garanție) Inclus	da	Da
DOCUMENTAȚIE				
23	Cerințe de documentare	Toate documentele justificative, manualele de operare, service și utilizare trebuie să fie prezentate 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, inclusiv:	da	Da
		• Proceduri manuale necesare pentru calibrarea locală și întreținerea de rutină	da	Da
		• Protocoale de depanare erori	da	Da
		• Protocoale de curățare și dezinfecție	da	Da
		• Lista de piese de schimb și accesorii, cu numerele de referință și costul acestora.	da	Da
24	ETICHETA	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
STANDARDE ȘI SIGURANȚĂ				
25	Aprobare/Certificare de reglementare	Certificat de vânzare gratuită (FSC) furnizat de oricare dintre următoarele țări: Australia, Canada, Japonia, SUA și/sau Comunitatea Europeană (de exemplu, certificat CE dat de o terță parte certificată pentru dispozitivele medicale specifice propuse (nu doar declarația de conformitate)) .	da	Da, FSC DC-40
26	CERTIFICĂRI	Se vor accepta doar dispozitive marcate CE certificate conform directivei 93/42 sau a Regulamentului 2017/745 și incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	da	Da
		1. 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	Da
		2. 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	Da
		3. ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității	da	Da
		4. Raportul din documentația tehnică „ESSENTIAL REQUIEREMENT”	da	Da
27	STANDARDE	EN 60601-1 (IEC 60601) - Aparate electromericele. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale	da	Da, DoC Dc-40, Brochure DC-40 Crystal, pag 32
		EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2) - Aparate electromericele. Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Perturbații electromagnetice. Cerințe și încercări	da	Da, DoC Dc-40, Brochure DC-40 Crystal, pag 32
		EN 60601-1-6(IEC 60601-1-6) - Aparate electromericele. 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, DoC Dc-40, Brochure DC-40 Crystal, pag 32
		EN 62304 (IEC 62304) - Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	da	Da, DoC Dc-40, Brochure DC-40 Crystal, pag 32
		EN 62366 (IEC 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, DoC Dc-40, Brochure DC-40 Crystal, pag 32
		EN ISO 15223-1 (ISO 15223-1) - Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale	da	Da, DoC Dc-40
		EN ISO 14971 - Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	da	Da, DoC Dc-40
		MDD 93/42 EEC sau Regulamentul 745 - Directiva Europeană sau Regulamentele noi Europene	da	Da, 93/42EEC, DoC Dc-40,