

Anexa nr. 1 Specificatii Tehnice Revolution Ascend

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă			Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Codul de referință al produsului
Tomografie computerizata			Revolution Ascend cu statie de post-procesare inclusa in configuratie AW ONE;	
Anul producerii	minim 2025		Minim 2025 DECLARATII INTERMED	
Scopul utilizării	Tehnologia tomografiei computerizate figurează primordial în algoritmi bazei de evidență 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, complicații ale diabetului, cele mai frecvente tipuri de cancer și alte patologii.		Tehnologia tomografiei computerizate figurează primordial în algoritmi bazei de evidență 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, complicații ale diabetului, cele mai frecvente tipuri de cancer și alte patologii.	
Parametri	Specificație minimă ceruta			
Caracteristică multisectională	Număr de slice-uri generate/reconstruite	≥256	443 reconstructed slices per rotation Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 18;	B78622DB
	Numărul fizic de rânduri pe detector (slices)	≥128	128 Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 9; 128 Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in lb. engleza, pag. 15;	B78622DB
Detector	FOV - Câmp de vedere (standard), cm	≥50	Maximum SFOV: 50 cm Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 17;	B78622DB

	Lățimea totală a detectorului, axa z, mm	≥38	40 mm coverage detector Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 4;	B78622DB
	Secțiune de imagine reconstruită cu valori cuprinse în diapazonul:	cel puțin 0.625 mm pînă la 10 mm	0.625 mm 1.25 mm 2.5 mm 3.75 mm 5 mm 7.5 mm 10 mm Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 13;	B78622DB
	Timp de rotație standard, uscat, 360 °, secunde	≤ 0,35	Helical Scan Speed: 360° rotational scans: 0.35* Axial: Scan Speeds: 0.35* Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 13, 15;	B78622DB
Rezoluție spațială [mm]	0-2% MTF, lp / cm	≥15	0%:>18.3 lp/cm Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 16;	B78622DB
MTF (transfer de modulație funcție)	50% MTF, lp / cm	≥12	50%: 12.1 lp/cm Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 16;	B78622DB
Rezoluție de contrast	Rezoluție cu contrast scăzut / Indicile rezoluției de contrast	3 mm sau mai puțin la 0.3% CTDI≤ 16 mGy	2 mm - 0.30% - 12.80 mGy Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 16;	B78622DB
Gantry	Înclinație, grade (de specificat digital sau mecanic)	± 30 (± 5)	Tilt ± 30° (mecanic) Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 17;	B78622DB
	Diametru, cm	≥75	Aperture: 75 cm Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 17;	B78622DB
	Localizator de scanare	Laser	Laser alignment devices Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 22;	B78622DB
Tub cu raze X	Stocarea de căldură, MHU (nu se acceptă valori echivalente)	≥7	Maximum X-ray Tube Assembly heat content: 10.8 MHU Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 17;	B78622DB

	Disiparea termică, KHU / min (nu se acceptă valori echivalente)		≥1200	Anode heat dissipation: 1070 KHU/min Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 17;	B78622DB
	Numărul de puncte de focalizare		min. 2 buc.	Dual Focal Spots Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 17;	B78622DB
	Durata de viață estimată a tubului		≥300.000 scan secunde sau cel puțin 24 luni	≥300.000 scan secunde sau cel puțin 24 luni DECLARATII INTERMED	
Generator de raze X	Ieșire kW, se va indica valoarea puterii nominale fără echivalente		≥70	72 kW based system Power: 72 kW Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 18;	B77512RE
	Interval kVp		80 (±10) pana la ≥130	kV: 80, 100, 120, 140 Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 18;	B78622DB
	Interval mA		20 (±10) pana la ≥600	mA range at 120 kV: 10 to 600 mA Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 18;	B78622DB
Masa pacientului	Interval de mișcare	Vertical, cm	în diapazon mai mic de 57 și mai mare de 92, (≤57 – ≥92)	Vertical Range* 441 mm to 991 mm Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 19;	B79702DB
		Longitudinal, cm	≥190	Horizontal Range: 2470 mm Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 19;	B79702DB
	Raza de scanare, cm		≥200	Horizontal Scannable Range (Axial)/(Helical)/(Scout): 2000 mm Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 19;	B79702DB
	Greutatea pacientului (fara restrictii), kg		≥250	Table Load Capability: 308 kg Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 19;	B79702DB
	Capacitatea de control la distanță a mesei: posibilitatea de control la distanță a gantry și mesei - telecomandă / manual		da	Scan Control Interface and Keyboard Extrase din Manualul de operare Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 160-163;	B78622DB
	Suport de mână		da	Arm Support Assy Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2;	B70702CA
	Suport cap pentru imagistică coronară		da	Coronal Head Holder Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2;	B75342CA

	Viteza	≥ 175 mm/secundă	Cradle Speed Max Horizontal Speeds: 175 mm/s Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 19;	B79702DB
	Izocentrarea automată/semi-automată a pacientului	da	Izocentrarea automată a pacientului "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 Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 6;	B79722DB
Doza de iradiere	Modularea tehnică a dozei	da	Modularea tehnică a dozei 3D "3D Dose Modulation Utilizing Smart mA" Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 10;	B78622DB
	Ging prospectiv ECG (Prospective ECG gating)	da	Calcium Scoring Acquires prospective ECG gating measurements SmartScore Acquisition Software Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 11; Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2, 7;	B78622DB B78372AD
	Editare retrospectivă ECG (Retrospective ECG editing)	da	Editare retrospectivă ECG "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 Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 11;	B78622DB
	Reconstituirea iterativă a imaginii	da	Reconstituirea iterativă a imaginii "ASiR-V™" Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 8;	B78622DB
	Tehnica de modulare a dozei de organ sau analogic	da	Modulare a dozei de organ "Organ dose modulation" Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 9;	B78622DB
	Controlul dozei pediatrice	opțional	Controlul dozei pediatrice "Color coding for kids Smart beam" Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 10;	B78622DB

	Corectarea aritmiei	da	Corectarea aritmiei "Intelligent motion correction with SnapShot™ Freeze" Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 11; Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2, 7;	B79772DA
	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 si planificarea procedurii TAVI/TAVR)	da	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 si planificarea procedurii TAVI/TAVR) "TAVI/TAVR planning This CT has the following capabilities to scan mixed acquisitions of the heart, aorta, and femoral arteries for TAVI/TAVR planning. • ECG-gated scans and non-ECG- gated scans • 700 mm coverage of anatomy in less than 16.0 seconds • Only one injection of contrast media" Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 11;	B78622DB
	Doză mică cardiacă (achiziție axială)	da	Doză mică cardiacă (achiziție axială) "SnapShot™ Pulse "low dose imaging"" Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 11; Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2, 7;	B78462AD
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	Display indice doza CT (CTDI) – volumetric (CTDIvol) și ponderat (CTDIw) – și produsul doză-lungime (DLP) și capacitatea de transfera aceste informații în fișa examenului "Dose Computation, Display and Reporting" Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 10; DOSIMETRY Extrase din Manualul de referinta tehnica a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 118-121;	B78622DB

	Capacitatea de transfera aceste informații în fișa examenului sau transfer CTDI/DLP în format DICOM	da	Capacitatea de transfera aceste informații în fișa examenului sau transfer CTDI/DLP în format DICOM "Dose Computation, Display and Reporting" Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 10;	B78622DB
	Instrumente de optimizare a dozei ar trebui să fie disponibile	opțional	Instrumente de optimizare a dozei incluse in configuratie: Organ dose modulation 3D dose modulation utilizing Smart mA Dynamic Z-axis tracking Color coding for kids Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 9-10;	B78622DB
	Generare de rapoarte dozimetrice	da	Dose Reporting Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 10;	B78622DB
Reconstituirea imaginii	Reconstituirea FOV-urilor, cm	≥ 50	Reconstituirea FOV-urilor, cm "Maximum SFOV 50 cm" Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 17;	B78622DB
	Reconstituirea imaginii cu dimensiuni, pixel	min. 512 x 512	Reconstituirea imaginii cu dimensiuni, pixel "1024 matrix reconstruction" Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 9;	B78622DB
	Rata maximă de reconstrucție, (min. 512x512), cadru / sec	≥ 60	Rata maximă de reconstrucție, (min. 512x512), 95 cadre / sec "Reconstruction speed with FBP: Up to 95 fps" Fisa de date a echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 18;	B78622DB
	Algoritm de reconstrucție a imaginii bazat pe tehnologia rețelelor neuronale antrenate pe imagini CT de calitate superioară (Deep Learning Image Reconstruction sau analogic)	opțional	Algoritm de reconstrucție a imaginii bazat pe tehnologia rețelelor neuronale antrenate pe imagini CT de calitate superioară (Deep Learning Image Reconstruction sau analogic) - Optional poate fi disponibil, la cerere, contra-cost;	N/A

	Algoritm de reducere/corectare al artefactelor de miscare a vaselor coronariene	da	Algoritm de reducere/corectare al artefactelor de miscare a vaselor coronariene "Intelligent motion correction with SnapShot™ Freeze" Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 11; Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2, 7;	B79772DA
Sistem de integrare	Trebuie să fie interconectat cu sistemele HIS, RIS, sever AW, stații de post-procesare și PACS existente sau să se poată conecta în viitor fără costuri suplimentare	da	Va fi interconectat cu sistemele HIS, RIS, sever AW, stații de post-procesare și PACS existente "Setting up the HIS/RIS Refresh" Extrase din Manualul de operare al echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 238;	B78622DB
	Trebuie asigurat un sistem de comunicare bidirecțională verbală/audio între operator și pacient	da	Sistem de comunicare bidirecțională verbală/audio între operator și pacient "Talk Press Talk and speak towards the intercom to communicate with the scan room." The green LED (next to button) lights when Talk is pressed." Extrase din Manualul de operare al echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 162; intercom speaker Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 19;	B78622DB
Hardware	Consolă de operare cu cel puțin următoarele	da	Consolă de operare	N/A
	Monitoare LCD de 19 inch, rezolutie minim 2 MP – 2 buc. sau un monitor de minim 23 inch.,	da	Color LCD monitors (2 standard) 24-inch diagonal width • 1920 x 1200 dot resolution Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 19;	B78622DB
	Cu tastatură și mouse	da	Scan control keyboard assembly 2-Button + Scroll Wheel Mouse Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 19;	B78622DB

		Capacitate de scanare și reconstrucție simultană	da	Capacitate de scanare și reconstrucție simultană "Revolution Ascend Plus scanner desktop allows simultaneous scanning, image reconstruction, display, processing and analysis, as well as networking and archival. It features the new "Clarity Operator Environment" designed for streamed line operation." Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 4;	B78622DB
		Capacitate de scanare și analiză de rutină simultană	da	Capacitate de scanare și analiză de rutină simultană "Revolution Ascend Plus scanner desktop allows simultaneous scanning, image reconstruction, display, processing and analysis, as well as networking and archival. It features the new "Clarity Operator Environment" designed for streamed line operation." Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 4;	B78622DB
		Matrice de afișare	nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel.	Matrice de afișare Display Matrix: 1024 x 1024 Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag.	B78622DB
		Stocare	minim 200 000 imagini	Stores up to 1,500,000 512 x 512 images Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 18;	B78622DB
		RAM	≥ 32 Gb	RAM 256 GB Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 18;	B78622DB
		Hardware de reconstrucție a datelor brute:			
		RAM	32G sau mai mult	RAM 256 GB Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 18;	B78622DB
		Stocare	2 TB sau mai mult	3.0 TB Disk Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 18;	B78622DB

	DICOM	Întregul sistem trebuie să fie compatibil și conectat la DICOM, inclusiv toate stațiile de lucru.	da	Sistem este compatibil și conectat la DICOM, inclusiv toate stațiile de lucru. DICOM conformance standards Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 20;	B78622DB
		Stocarea imaginilor SCU / SCP	da	Stocarea imaginilor SCU / SCP Service Class User (SCU) for storage commitment Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 20;	B78622DB
		Stocare crescută CT SCU / SCP	da	Stocare crescută CT SCU / SCP Service Class User (SCU) for storage commitment Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 20;	B78622DB
		Lista de lucru modalitate SCU	da	Lista de lucru modalitate SCU DICOM Modality Worklist Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 20;	B78622DB
		Interogați/preluați SCU și SCP	da	Interogați/preluați SCU și SCP DICOM Query/Retrieve Service Class Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 20;	B78622DB
		Angajament de depozitare SCU (Storage commitment SCU)	da	Angajament de depozitare SCU (Storage commitment SCU) Service Class User (SCU) for storage commitment DICOM Storage Commitment Class Push Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 20;	B78622DB
		Capabil de a imprima, stoca, trimite/primi	da	DICOM Print Service Class User (SCU) for image send Service Class Provider (SCP) for image receive Fisa de date Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 20;	B78622DB
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	GE Performance Phantom Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2, 9;	B7880FM

Suport fantomă		da, să se indice codul produsului		GE Performance Phantom QA (Quality Assurance) Phantom with holder Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2, 9;	B7880FM
Fluoroscopie CT multislice / Interventional CT multislice	Reconstrucție de imagini în timp real pentru aplicații de	opțional		Poate fi disponibil, la cerere, contra-cost;	
	Panoul de operare pentru fluoroscopie / internvențional	opțional		Poate fi disponibil, la cerere, contra-cost;	
DICOM Printer	Rezoluție	≥500 dpi	da, să se indice codul produsului	50-μm pixel pitch (508 dpi) DryproSigma2 pag 2	Drypro Sigma 2
	Film X-ray 35x43	min. 1000 filme		Variety of four film sizes: 14x17” DryproSigma2 pag 3 SD-S 35x43 125buc in cutie = 8 cutii	SD-S
	Tavi de film	2		The DRYPRO ΣII is equipped with two film trays DryproSigma2 pag 3	Drypro Sigma 2
Monitor cardiologic pentru sincronizarea scanării cu ECG-ul pacientului, cu cablu de sincronizare și accesorii		da, să se indice codul produsului		Monitor cardiologic pentru sincronizarea scanării cu ECG-ul pacientului, cu cablu de sincronizare și accesorii Ivy 7800 cardiac monitor kit with cardiac cable kit for IPC Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2, 10;	E80171KD
Set de accesorii pentru poziționare și fixare - saltea		da, să se indice codul produsului		NG Elite 2000 Heavy Table Cradle/Extender Pad Kit Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2, 7;	B80742DA

Set de accesorii pentru poziționare și fixare - curea	da, să se indice codul produsului	Wide Security Straps - Set of 2 Foam Sponges for Axial Headholder - Set of 6 (New Style) Chin Straps for Axial Headholder - Set of 3 Wide Security Straps - Set of 2 Positioning Pad Wedge Kit CT Axial Headholder Foam Insert Coronal Headholder Insert for Metal Tables Replacement Head / Knee Support Pad Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2, 7;	E8003DG E8003DH E8004FC E8003CF E8004S E8004SL E8004SE
Set de accesorii pentru poziționare și fixare - suport pentru mâini și cap	da, să se indice codul produsului	Arm Support Assy Low Profile Head Holder Foam Sponges for Axial Headholder - Set of 6 (New Style) Chin Straps for Axial Headholder - Set of 3 Wide Security Straps - Set of 2 Positioning Pad Wedge Kit CT Axial Headholder Foam Insert Coronal Headholder Insert for Metal Tables Replacement Head / Knee Support Pad Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2, 7;	E8003DG E8003DH E8004FC E8003CF E8004S E8004SL E8004SE B75372CA B75342CA B70702CA
Set de accesorii pentru poziționare și fixare - suport pentru gât	da, să se indice codul produsului	Coronal head holder Low Profile Head Holder Foam Sponges for Axial Headholder - Set of 6 (New Style) Chin Straps for Axial Headholder - Set of 3 Wide Security Straps - Set of 2 Positioning Pad Wedge Kit CT Axial Headholder Foam Insert Coronal Headholder Insert for Metal Tables Replacement Head / Knee Support Pad Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2, 7;	E8003DG E8003DH E8004FC E8003CF E8004S E8004SL E8004SE B75372CA B75342CA B70702CA

Set de accesorii pentru poziționare și fixare - pernă		da, să se indice codul produsului		CT Axial Headholder Foam Insert Foam Sponges for Axial Headholder - Set of 6 (New Style) Chin Straps for Axial Headholder - Set of 3 Wide Security Straps - Set of 2 Positioning Pad Wedge Kit CT Axial Headholder Foam Insert Coronal Headholder Insert for Metal Tables Replacement Head / Knee Support Pad Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2, 7;	E8003DG E8003DH E8004FC E8003CF E8004S E8004SL E8004SE B75372CA B75342CA B70702CA
Echipament de protecție pentru personal/utilizatori	Mănuși	≥ 0,5mm LE	minim 3, să se indice codul produsului	3 buc - Xguard RR3 : 0.024" / 0.60 mm Brochure-Xguard pag 1	RR3
	Sort protecție gonade	≥ 0,75 LE	minim 3, să se indice codul produsului	3 buc 0.50 mmPb Gonad apron (adults) RP643_Data-Sheet_en_0226 pag 1	RP6435L
	Guler tiroidian cu plumb	≥ 0,5mm	minim 3, să se indice codul produsului	3 buc Thyroid Gland Protection 0.50 mm Pb RA614_Flyer_en_0226 pag 1	RA614KL
	Șorț de plumb	≥ 0,5 mm (cu suprapuner e în piept de cel puțin 1 mm)	minim 3, să se indice codul produsului	3 buc Șorț de plumb 0.50 mm Pb RA631_Flyer_en_0226 pag 1	RA631
Sticlă plumbată minim 100 x 80 mm, cu radioprotecția calculată pentru dispozitivul oferit		da, să se indice codul produsului		Fereastra plumbata, echivalent 3mm plumb, 100x80 cm HV SHIELDING	HV SHIELDING
Masă și scaun cu roțile pentru consola operatorului		da		Masă și scaun cu roțile pentru consola operatorului CT Operator Console Desk CT chair (no armrest) Configuratia echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza, pag. 2;	B78552CA B77322CA
Intrare	să se indice modelul oferit	da	AURIGA200 / 200 kVA AurigaHP Series_ENG pag 2		
	Voltaj	3 x 400/230 V	INPUT NOMINAL VOLTAGE 3P+N 380/400/415 VAC AurigaHP Series_ENG pag 2		
	Frecvența	50/60 Hz ± 5Hz	INPUT NOMINAL FREQUENCY / INPUT FREQUENCY TOLERANCE 50/60 Hz / 40÷70 Hz AurigaHP Series_ENG pag 2		

UPS

	Factor de putere (încărcare 100%)	≥ 0,95	INPUT POWER FACTOR 0.99 AurigaHP Series_ENG pag 2
Ieșire	Voltaj	3 x 400/230 V AC ± 10 %	OUTPUT NOMINAL VOLTAGE 3P+N 380/400/415 VAC AurigaHP Series_ENG pag 2
	Frecvența	50 Hz	OUTPUT NOMINAL FREQUENCY 50/60 Hz ±0.1% stability AurigaHP Series_ENG pag 2
Baterii	Fără întreținere	da	BATTERY COMPATIBILITY VRLA-AGM / VRLA-GEL / NiCd / Lithium / Others AurigaHP Series_ENG pag 2
Timpul de alimentare pentru sistemul complet	≥ 30 min.		Timpul de alimentare pentru sistemul complet 30 min DECLARATII INTERMED
Formă de undă	Unde sinusoidală autentică		Unde sinusoidală autentică UPS TOPOLOGY VFI On-Line double conversion, with pure sine-wave output AurigaHP Series_ENG pag 2
Configurare	Online		Online UPS TOPOLOGY VFI On-Line double conversion AurigaHP Series_ENG pag 2
Alarmer	Intrare/Scăzut/Eșuare/Suprasarcină de ieșire/Supra temperatură/Bateria descărcată		Intrare/Scăzut/Eșuare/Suprasarcină de ieșire/Supra temperatură/Bateria descărcată afișaj LED și declanșarea alarmelor prin SNMP AurigaHP Series_ENG pag 2
Sistem de alarmă în spațiul operatorului (vizuală și audio), în cazul deconectării electricității	da		Sistem de alarmă în spațiul operatorului vizuala de la UPS si audio de la CT LED Status Display, LCD Touch Display, Remote panel Afișaj LED standard; AurigaHP Series_ENG pag 2
Grad de protecție a carcasei	IP 20		Grad de protecție a carcasei IP 20 DIMENSION 800 × 830 × 1800(h) mm – metal case – IP20 – complete with castors AurigaHP Series_ENG pag 2

AURIGA200

Compatibil cu IEC 62040 - 3			da	Compatibil cu IEC 62040 - 3 STANDARDS IEC EN 62040-3 (Voltage and Frequency Independent), VFI-SS-111 AurigaHP Series_ENG pag 2
Tip			Cap dublu	Cap dublu, cu Partea A și Partea B Manual de operare Dual Shot Nemoto, pag. 20
Capacitatea seringii			minim 50 mL - maxim 200 mL	Seringi de 100 mL și 200 mL; domeniu programabil 1-100 mL, respectiv 1-200 mL. Manual de operare Dual Shot Nemoto, pag. 12
Gama de flux, mL/sec			0.1-10	0,1-10,0 mL/sec Manual de operare Dual Shot Nemoto, pag. 12
Gama de presiune, psi			10-300	10-300 psi Manual de operare Dual Shot Nemoto, pag. 13
Întârziere injectare/scanare			minim 300s.	Timp de întârziere a injectării 0-300 secunde Manual de operare Dual Shot Nemoto, pag. 13
Oprire reglabilă a volumului			da	Volumul programat poate fi ajustat la volumul rămas în seringă prin funcția Vol.Reset Manual de operare Dual Shot Nemoto, pag. 54
Încălzire			da	Suporturile seringilor includ elemente de încălzire integrate Manual de operare Dual Shot Nemoto, pag. 20
Memorie - Nr de protocoale de injectare admise			> 20	Sunt prezentate 5 profiluri de utilizator și câte 16 poziții de stocare pentru zona selectată; rezultă o capacitate totală mai mare de 20 de protocoale Manual de operare Dual Shot Nemoto, pag. 65-66
Comutare	CT		da	Injector destinat utilizării cu scanner CT și prevăzut cu interblocare CT Manual de operare Dual Shot Nemoto, pag. 1,
	Cardio		da	Cardio - Este disponibil modelul de protocol „Heart (Inimă)” Manual de operare Dual Shot Nemoto, pag. 75
	Angio		da	Angio - Disponibile protocoale „Arterial”, „Venous” și „Vessel” Manual de operare Dual Shot Nemoto, pag. 66

Dual Shot Nemoto

	Injectare		da	Injectarea poate fi pornită de la cutia de comutare sau de la capul de acționare Manual de operare Dual Shot Nemoto, pag. 30
Tip control	Comutator de pornire manuală		da	Comutator manual, utilizat pentru inițierea injectării Manual de operare Dual Shot Nemoto, pag. 16
	Controlat prin consola		da	Consola dispune de panou tactil pentru selectarea și programarea parametrilor de injectare Manual de operare Dual Shot Nemoto, pag. 23,
	Interfata scanner		da	Interfață NCOM/CAN open pentru conectarea la echipamentul CT Manual de operare Dual Shot Nemoto, pag. 16 și 18,
	Purjați seringă		da	Purjați seringă - Funcția Quick Purge deplasează automat pistoanele pentru eliminarea aerului rămas Manual de operare Dual Shot Nemoto, pag. 30
	Limită presiune		da	Limita de presiune este programabilă și reglabilă Manual de operare Dual Shot Nemoto, pag. 13
	Volum insuficient		da	Sistemul afișează starea „Not Ready” atunci când volumul este insuficient Manual de operare Dual Shot Nemoto, pag. 43
Consumabile injector (seringi)			pentru minim 300 pacienți	300 buc TM0539AC Description: 200mL + 100mL syringes with 60" coiled line Y tube with 1 check valve & x 2 spikes Product Summary Sheet_TM0539AC pag 1
Sursa de alimentare			220-240, 50Hz	100-240 V c.a., 50/60 Hz; include cerința 220-240 V, 50 Hz Manual de operare Dual Shot Nemoto, pag. 11
Cerințe de preinstalare	Operatorul economic până la depunerea ofertei va efectua o vizită la sediul beneficiarului pentru a evalua condițiile tehnice ale încăperii destinate pentru CT în scop de a aprecia posibilitatea instalării CT-ului fără obstacole neprevăzute.	da, Proces verbal de examinare a încăperii		Proces Verbal privind verificarea spațiului
	Operatorul economic câștigător va demonta întregul sistem CT existent, inclusiv toate componentele acestuia, eliberând spațiul pentru instalarea noului sistem, componentele demontate vor fi depozitate într-o locație indicată de beneficiar.	da		DECLARAȚII INTERMED

	Demontarea se va efectua în scopul transmiterii cu titlu gratuit către o instituție publică, cu asigurarea posibilității de reinstalare și repunere în funcțiune a sistemului CT.	da	DECLARATII INTERMED	
Cerințe pentru pregătirea spațiului de montare	Operatorul economic va executa, la necesitate, lucrările de consolidare a încăperii, în vederea asigurării capacității portante necesare pentru susținerea greutății tomografului.	da	DECLARATII INTERMED	
	Operatorul economic va pregăti ecranul 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.	da	DECLARATII INTERMED	
	Operatorul economic va efectua finisarea suprafețelor încăperii (sala de proceduri și sala de operare) într-o culoare neutră, astfel încât, acestea să fie de posibil de curățat / dezinfectat. La fel furnizorul va echipa încăperea cu mobilier /rafturi pentru depozitarea bobinelor sau a accesoriilor	da	DECLARATII INTERMED	
	Operatorul economic va echipa încăperea cu prize 220 V, minim 10 buc pentru (sala de proceduri și sala de operare).	da	DECLARATII INTERMED	
	Operatorul economic va echipa încăperea cu corp de iluminat pentru (sala de proceduri și sala de operare)	da	DECLARATII INTERMED	
	Operatorul economic va echipa sala de proceduri cu sistem de climatizare dublă (2 bucăți) în conformitate cu creștele de funcționarea a Tomografului Computerizat.	da	DECLARATII INTERMED	
	Operatorul economic va echipa sala de operare cu sistem de climatizare.	da	DECLARATII INTERMED	
	Operatorul economic va monta sticlă plumbată minim 100 x 80 mm, cu radioprotecția calculată pentru dispozitivul oferit.	da	DECLARATII INTERMED	
	Operatorul economic va instala cutia electrică de distribuție cu automate și alte componente electrice necesare. Beneficiarul va pune la dispoziției doar cablul electric până la dispozitiv.	da	DECLARATII INTERMED	

	Operatorul economic va asigura protecția împotriva supratensiunii (supratensiune și supracurent) în condiții de linie.	da	DECLARATII INTERMED	
Cerințe pentru montarea și dare în exploatare	Operatorul economic va prezenta un plan de implementare pentru demontare, consolidare, reparație spațiu, instalare și instruire, care vor fi aprobate de utilizatorul final.	da	DECLARATII INTERMED	
	Operatorul economic va instala toate dispozitivele și va preda echipamentul complet funcțional.	da	DECLARATII INTERMED	
	Operatorul va echipa complet sala de proceduri și sala de operare cu mobilier.	da	DECLARATII INTERMED	
	Operatorul va da în exploatare sistemul complet funcțional și amenajarea spațiilor complet	da	DECLARATII INTERMED	
Testare și acceptare	Test de acceptare din fabrică (FAT) pentru computer tomograf	da	DECLARATII INTERMED	
	Efectuați: verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de predare	da	DECLARATII INTERMED	
	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	DECLARATII INTERMED	
	Rezultatele documentate ale tuturor testărilor sistemului ar trebui să fie fixate într-un protocol de acceptare.	da	DECLARATII INTERMED	
Instruire și manuale	Instrucțiuni specifice de curățare și dezinfecție necesită a fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor)	da	DECLARATII INTERMED	
	Instruirea utilizatorilor în exploatare ar trebui să includă cel puțin următoarele subiecte (trebuie furnizat un program de instruire detaliat):	Tehnologia CT;	da	DECLARATII INTERMED
		Descrierea tuturor setărilor, parametrilor;	da	DECLARATII INTERMED

		Proceduri de optimizare a protocolael or pe bază selectivă de pacient;	da	DECLARATII INTERMED	
		Considerații i privind doza pentru diferite dimensiuni ale pacienților	da	DECLARATII INTERMED	
		Calitatea imaginii și tehnici de utilizat pentru diferite indicații clinice;	da	DECLARATII INTERMED	
		Pași pentru adaptarea la diferite texturi de zgomot;	da	DECLARATII INTERMED	
		Cantitatea de doză CT;	da	DECLARATII INTERMED	
		Niveluri de referință în diagnostic pentru Tomografia Computerizată;	da	DECLARATII INTERMED	
		Software și aplicație de reconstrucție;	da	DECLARATII INTERMED	
	Instruire personal tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază (furnizat și într-un format online, dacă este disponibil).	da		DECLARATII INTERMED	
	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		DECLARATII INTERMED	

Instruirea ulterioara oferită utilizatorului după 30-60 zile va dura nu mai puțin de 20 de ore. Sesiunile de instruire vor fi organizate pentru nu mai puțin de patru persoane/personal.	da		DECLARATII INTERMED	
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. Trebuie programată o etapă de formare ulterioară.	da		DECLARATII INTERMED	
Datele de contact ale producătorului, furnizorului și listele agenților de service locali vor fi furnizate împreună cu documentația.			DECLARATII INTERMED	
Operatorul economic va furniza manualul utilizatorului (tipărit) în limba română, manualul / manualele trebuie să conțină instrucțiuni de operare tehnice cât și cele de soft, manualul / manualele se vor prezenta atât pe suport de hârtie cât și în format digital.	da		DECLARATII INTERMED	
Furnizorul trebuie să includă servicii complete de întreținere în perioada de garanție (24 luni) total gratuite. Serviciile complete de întreținere în perioada de garanție ar trebui să includă minim:	Mentenanță preventivă	da	DECLARATII INTERMED	
	Intervenții de urgență în caz de defect	da	DECLARATII INTERMED	
	Orice actualizare/ upgrade de software pentru sistem care va deveni disponibil;	da	DECLARATII INTERMED	
	Toate piesele de substituire/i nlocuire și de schimb necesare.	da	DECLARATII INTERMED	

Ca parte a acceptării la fața locului, furnizorul trebuie să furnizeze inginerului local și fizicianului medical al spitalului un plan de întreținere preventivă, numele și contactele unui reprezentant de service/birou pentru în cazul unei solicitări de remediere defect.	da		DECLARATII INTERMED	
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 scanerul CT va avea un timp de funcționare de cel puțin 95% (excluzând întreruperile pentru întreținere sau cauzele externe sistemului).	da	DECLARATII INTERMED	
	Timpul de funcționare este calculat pe baza a 250 de zile de funcționare pe an (zile lucrătoare săptămânale).	da	DECLARATII INTERMED	
	În cazul în care timpul de nefuncționar e 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 corespunzăt oare.	da	DECLARATII INTERMED	

			Evidența intervalor 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	DECLARAȚII INTERMED	
	Furnizorul se va asigura că o persoană calificată adekvat poate fi la fața locului în termen de 24 de ore de la o defecțiune neașteptată pentru a rezolva orice problemă în termen de 5 zile lucrătoare, pe toată perioada de garanție.			da	DECLARAȚII INTERMED	
CERTIFICĂRI	Certificat de conformitate CE emis de către un organism de evaluare a conformității inclus în			da	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 conformitate CE prin număr sau prin codul			da	Conform Declarație de conformitate Revolution Ascend, anexata procedurii;	
	ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității			da	Conform ISO 13485:2016 SX 2066093-1, anexat procedurii;	
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	Conform Extras Technical Documentation Revolution Ascend platform;	
	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	Conform Extras Technical Documentation Revolution Ascend platform;	

	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- 3:2009)	da	Conform Extras Technical Documentation Revolution Ascend platform;	
	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	da	Conform Extras Technical Documentation Revolution Ascend platform;	
	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	da	Conform Extras Technical Documentation Revolution Ascend platform;	
	EN 62304/AC	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	da	Conform Extras Technical Documentation Revolution Ascend platform;	

	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	Conform Extras Technical Documentation Revolution Ascend platform;	
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		Extrase din Manualul de operare al echipamentului Revolution Ascend, varianta in limba engleza si in limba romana, pag. 35-39;	
	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		DECLARATII INTERMED	
	Operatorul economic va prezenta o listă recomandată de producător cu privire la piese de schimb / accesorii și consumabile ce necesită a fi înlocuite pe parcursul a 10 ani de exploatare, lista va include coduri de referință / număr de partidă, inclusiv costul de achiziție fără TVA pentru fiecare componentă în parte.	da		DECLARATII INTERMED	

	Operatorul economic va prezenta o listă recomandată de producător privind lucrările de mentenanță periodică necesare pe parcursul a 5 ani după expirarea garanției, lista va include descrierea activităților, frecvența efectuării acestora, precum și costul estimativ de prestare a fiecărei activități de mentenanță periodică, exprimat fără TVA.	da	DECLARATII INTERMED	
--	--	----	---------------------	--