

3. Technical Specifications

LOT 1. Digital radiographic system (with vertical bucky stand)

Delivery to:

IMSP Municipal Clinical Hospital of Phtysiopneumology - 1 item;
147, Grenoble str, Chisinau, Republic of Moldova

Incoterms CIP

The Goods and Related Services shall comply with following Technical Specifications and Standards:

SPECIFICATIE SOLICITATA		SPECIFICATIE OFERITA	DOCUMENTATIE
1	Aplicare: Pentru proceduri radiografice generale. Cu generator de minim 80kW, montare tub pe tavan, masă bucky flotanta cu miscare verticala și FPD fără fir.	<u>RADspeed Pro Style Edition Vivix-S</u>	
2	Generator		
	Tip:		
2.1	Invertor de înaltă frecvență controlat de microprocesor	Da, UD150B-40	Pag. 4 Product Data
	Interval radiografic kV:		
2.2	Limita inferioară ≤ 40 kV.	Da, 40	Pag. 4 Product Data
	Limita superioară ≥ 150 kV	Da, 150	Pag. 4 Product Data
	Intervalul kV setat în trepte de 1kv	Da, 1 kV	
	Precizie kV + 5%		Da, +/- 8%, Anexa:Gen_Specificatie

		Intervalul radiografic mA:		
	2.3	Limita inferioară ≤ 10 mA.	Da, 10	Pag. 4 Product Data
		Limita superioară ≥ 1000 mA, minim 35 de pași de ajustări mA.	Da, 1000	Da , Anexa:Gen-Specificatie 1000mA-41 pasi
		Intervalul mAs radiografic:		
	2.4	Limita inferioară $\leq 0,5$ mAs.	Da, 0.5	Pag. 4 Product Data
		Limita superioară ≥ 800 mAs, minim 65 de pași de ajustări mAs.	Da, 800	Pag. 4 Product Data
		Interval expunere:		
	2.5	0,001-10 secunde	Da, 0,001-10 secunde	Pag. 4 Product Data
		Putere kW:		
	2.6	Puterea generatorului ≥ 80 kW.	Da, 80	Pag. 4 Product Data
		Controlul expunerii:		
	2.7	Control automat al expunerii	Da, AEC	Pag. 6 Product Data
		<u>Program anatomic:</u>		
	2.8	Cel puțin 245 programe anatomice. Posibilitate de a modifica parametrii prestabiliți.		DA, 400APR,Anexa APR
		Funcție de securitate (autentificare prin parolă) pentru modificări neautorizate		Da, Anex:Password
		Funcția pas automat trece automat la pasul următor din Programul anatomic când expunerea anterioară este terminată.		Da;Anexa:APR Automatic Stepping
		Direcția radiografiei este afișată pe afișaj.		
		Panou de control:		DA, GSC-2002L Anexa Cofiguration

	2.9	Panoul de control pentru starea de expunere, setarea parametrilor, APR, afișarea erorilor		DA, GSC-2002L
		Sistem de indicare a supraîncărcării pentru tubul cu raze X, Interblocare de siguranță pentru a preveni expunerea la raze X dacă;		Da, Anexa:Messages
		i. Anodul nu se rotește		Starter ERR
		ii. Filamentul nu se încălzește		Filament not ready
		iii. Caldura anodica este depasita		HU Full Stored
		Ajustare cu o singură atingere		Da, APR, Anexa:RadScreen
		i: Min.3 tipuri de dimensiunea corpului pacientului		Da , 3 Anexa Body Thickness
		ii. Dimensiunea focalizării		Da, Anexa :RadioCondition
		iii. Controlul sensibilității ecranului		Da, Anexa: RadioCondition
		Afișaj de stare codificat cu culori		DA, Anexa:illumination
		Notă sonoră despre starea expunerii		Da, Anexa,Sound
		Comutator de control manual:		Da, Anexa:Hand Switch
	2.10	Comenzi separate ale comutatorului manual cu iluminare color pentru pregătire și expunere		DA, Anexa:Hand Switch
		Control Automat al expunerii		
	2.11	Auto Exposure Control(Photo timer) ≥ 3 campuri.	Da, 3 campuri	Da , 3-max:4Anexa:AEC
3		Tub Radiologic	<u>0.6/1.2P324DK-85</u>	
	3.1	Anod:		
		Anod rotativ		
		Viteza de rotație ≥9.000 rpm.		
		Conținutul maxim de căldură anodic, ≥ 400 kHU	Da, 400	Pag. 7 Product Data
		Rata maximă de disipare a căldurii anodului ≥2.000 HU/s	Da, 2200 HU/s	Pag. 7 Product Data
	3.2	Focus:		
		Pata focala mica ≤ 0,6 mm, pata focala mare ≥ 1,2 mm.	Da, 0.6 si 1.2	Pag. 7 Product Data

4		Collimator	<u>R-300</u>	
	4.1	Domeniu:		
		Forma câmpului, dreptunghiulară	Da	Pag. 16 Product Data
		Câmp maxim, nu mai puțin de 400x400mm	Da, 52.3 x 52.3cm @SID 100 cm	Pag. 16 Product Data
		Câmp minim, nu mai mare de 0,1x0,1 mm	Da, 0x0	Pag. 16 Product Data
		Rotația câmpului de expunere	Da	Da, Anexa:Turning Collimator
	4.2	Aprinde:		
		Indicator LUMINA PORNIT.		
		Intensitatea medie de iluminare nu trebuie să fie mai mică de 160 lx.	Da, 160	Pag. 16 Product Data
		Funcție de oprire automată		DA, Anexa:AutoOff
		Sursa LED.		Pag. 16 Product Data
	4.3	Filtrare:		
		Filtrare inerentă, nu mai puțin de 0,9 mmAl eq.	Da, 1,1 mm Al	Pag. 16 Product Data
		Filtrul adăugat ar trebui să fie disponibil.		Da, Anexa:Filter
5		Suport Tub de raze X	-	
	5.1	Tip:	CH-200	Pag. 10 Product Data
		Montat pe tavan	Da	Pag. 10 Product Data
	5.2	Deplasare longitudinală:		
		≥4.0 m	Da, 4,45	Pag. 10 Product Data
	5.3	Deplasare transversală:		
		Minim 2.5 m	Da, 2,95	Pag. 10 Product Data
	5.4	Deplasare verticală (de la podea până la focalizare):		
		400 mm până la 2.000 mm sau mai mult	Da, 400-2000	Pag. 10 Product Data
		Blocare electromagnetică	Da	Pag. 10 Product Data
	5.5	Rotirea tubului:		
		Axă orizontală, ≥+/- 120 de grade sau mai mult	Da, +120° to -180°	Pag. 10 Product Data
		Axa verticală a coloanei ≥ +/- 180 de grade	Da, +/- 180	Pag. 10 Product Data
	5.6	Afișaj SID:		

		Gama de afișare SID, minim 250 cm		Da, 0-999cm Anexa SpecifCH200M
5.7		Panou de control:		Da, Anexa CH200M Config
		Afișaj digital al SID și al unghiului tubului		DA, Anexa Operation Panel
		În poziție verticală, unghiul trebuie convertit în modul unghi vertical.		DA Anexa RotHorAx
		Eliberare comutator de pe panoul de control		Da, Anexa Operation panel
		Eliberare comutator și comutatorul lămpii colimatorului pe partea din spate		DA, Anexa Operation Panel
		Comutatoare de deblocare programabile de utilizator		Da, Anexa Detend Mode
5.8		Tracking vertical		
		Tracking vertical cu suportul bucky, la tubului de +90 de grade sau -90 de grade	Da, +90° or -90°	Pag. 14 Product Data
		Tracking vertical cu masa bucky, când rotirea tubului este de 0 grade	DA	Pag. 14 Product Data
		Funcție de retragere automată	Da, Auto retract function	Pag. 14 Product Data
6		Masă	<u>BK-120MK</u>	
6.1		Tip:		
		Blat de masă flotant cu bază fixă și înălțime reglabilă	Da	Pag. 20 Product Data
6.2		Dimensiunea blatului mesei:		
		Lungime, minim 200cm	Da, 235 cm	Pag. 20 Product Data
		Latime, minim 80 cm	Da, 81	Pag. 20 Product Data
6.3		Mișcarea de deasupra mesei:		
		Mișcare longitudinală, minim 110 cm	Da, 110	Pag. 20 Product Data
		Mișcare transversală, minim 25 cm	Da, 25	Pag. 20 Product Data
		Mișcare verticală cu funcționare electrică, minim 30 cm	Da, 535 to 850 mm	Pag. 20 Product Data
		Înălțimea cea mai mică, maxim 55 cm	Da, 53.5 cm	Pag. 20 Product Data
		Funcția de oprire în poziția inițială		

6.4	Sarcina maximă a pacientului:		
	minim 200 kg	Da, 200 kg	Pag. 20 Product Data
6.5	Dispozitivul Bucky		
	Distanța de mișcare a dispozitivului Bucky \geq 35 cm	Da, 38 cm	Pag. 20 Product Data
	Dimensiuni 43 cm x 43 cm	Da, 438 mm x 479 mm	Pag. 20 Product Data
6.6	Funcția de îndepărtare a grilei:		
	Funcție de îndepărtare a grilei pentru uz pediatric	DA	Pag. 20 Product Data
7	Bucky Stand	-	
7.1	Tip:	BR-120M	
	Stand contra-echilibrat montat pe perete.	Da	
7.2	Reglarea înălțimii:		
	Distanța dintre marginea superioară și podea Bucky, minim 70-200 cm	Da, 62,7-212,7	Pag. 25 Product Data
	Mișcare verticală, minim 150 cm, blocare electromagnetica	Da, 150	Pag. 25 Product Data
7.4	Sistemul Bucky		
	Dimensiune 43 cm x 43 cm	Da, 438 mm x 479 mm	Pag. 25 Product Data
	Tipul de încărcare (stânga sau dreapta) a detectorului poate fi selectat la instalare.	Da	Pag. 26 Product Data
7.5	Grila detasabila	Da	Pag. 26 Product Data
8	Detector digital - minim 2, Wireless		
8.1	Detector digital, Dimensiuni 43x43 cm	VIVIX-S 4343 VW (Model FXRD-4343VAW PLUS)	pag. 4 Brosura Detector
	Scintilator Csl	Scintilator Csl	pag. 4 Brosura Detector
	Pixel Pitch \leq 140 μ m	140 μ m	pag. 4 Brosura Detector
	Rezoluție spațială 3,5 lp/mm	3,5 lp/mm	pag. 4 Brosura Detector
	Pixel Matrix 3072 x 3072 pixeli	3072 x 3072 pixels	pag. 4 Brosura Detector
	Timp de achiziție a imaginii 3 s	Max. 3 sec.	pag. 4 Brosura Detector
	Rezistent la praf și apă IP67	IP67	pag. 12 Brosura Detector
	16 biți	16 biți	pag. 4 Brosura Detector

		Scintilator Csl	Scintilator Csl	pag. 4 Brosura Detector
	8.2	Statie de lucru pentru tehnician	TM-7110-22	Brosura Teguar
	8.3	Server PACS@Viewer, HDD minim 1 TB, minim 1 licenta de acces	HDD 1 TB, 1 licenta de acces	
	8.4	Monitoare medicale, minim 2 MP, diagonala minim 21 inch	TM-7110-22, 2 MP, diagonala 21,5 inch	Brosura Teguar
9		Accesorii obligatorii		
	9.1	Sticla cu plumb minim 1x0,8 m	1x0,8 m	Pag. 27 brosură Aktiv
	9.2	Guler de protecție 2 unități	art.318	Pag. 16 brosură Aktiv
	9.3	Sort de protecție 2 unități	Art. 362	Pag. 7 brosură Aktiv
	9.4	Suport pe roți pentru (guler și sort de protecție) cu cel puțin 5 agățătoare	Art.400104	Pag. 7 brosură Aktiv
10		Documentație		
	10.1	Certificat CE de conformitate valabil, emis de un organism de evaluare a conformității notificat și inclus în baza de date NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) a Uniunii Europene. https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies	DA	DA
	10.2	Declarație CE de conformitate emisă în conformitate cu Directiva 93/42/CEE sau Regulamentul (UE) 2017/745, care face referire la Certificatul CE de conformitate prin indicarea numărului acestuia sau a codului organismului notificat.	DA	DA
	10.3	Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 privind Sistemul de Management al Calității.	DA	DA
	10.4	Conformitate cu standardele EN 60601-1 și/sau EN 60601-2-44 .	DA	DA

11		Condiții generale		
	11.1	Manual(e) de utilizare care includ funcționarea tehnică și descrierea compartimentului software, în Romana sau Rusa	DA	DA
	11.2	Manual de service, în engleza	DA	DA
	11.3	Toate componentele sistemului trebuie să fie noi (neutilizate), anul de fabricație cel puțin 2025	Da, 2025	DA
	11.4	Licență pentru dreptul de a desfășura activități care implică utilizarea surselor de radiații ionizante (se va furniza o copie a licenței valabile)	DA, autorizatie radiologica	DA
	11.5	Produsul oferit de Participant trebuie să fie înregistrat în Registrul de Stat al Echipamentelor Medicale și Dispozitivelor Medicale și/sau pus în circulație în conformitate cu legislația din domeniul reglementării tehnice și evaluării conformității, așa cum este prevăzut de lege.	Da, numarul de inregistrare DM000429538	Da
	11.6	Participantul trebuie să dețină autorizația producătorului (este necesară furnizarea documentelor relevante de la producător) - o scrisoare de garanție din partea producătorului că participantul este capabil să furnizeze echipamentul propus în cantitatea și în termenul specificate în documentația de licitație.	DA	DA
	11.7	Participantul trebuie să confirme, în documentația de licitație, că parametrii tehnici ai echipamentului oferit respectă cerințele medicale și tehnice, sub forma unor informații oficiale tipărite de la producător sau a unor instrucțiuni de utilizare cu un link către pagina relevantă din aceste documente.	DA	DA
	11.8	Prezența unui centru de service pe teritoriul Republicii Moldova. Furnizorii se angajează să	DA	DA

		<p>ofere o descriere detaliată a serviciilor lor post-vânzare în Republica Moldova. Ofertantul trebuie să dispună de facilități de service cu personal tehnic calificat cel puțin în capitala Republicii Moldova - Chișinău.</p> <p>Aceste facilități, care vor funcționa direct sub autoritatea și responsabilitatea Furnizorului, vor putea efectua service-ul și repararea completă a echipamentelor, în măsura posibilului, fără returnarea acestora la producător și vor avea la dispoziție toate piesele de schimb necesare pentru reparații de rutină sau întreținere programată sau le vor putea procura în termen de cel mult paisprezece (14) zile de la notificarea solicitării.</p>		
	11.9	<p>Serviciile de garanție și post-garanție trebuie efectuate de către un inginer certificat (furnizați o copie a certificatului inginerului).</p> <p>Perioada de garanție a service-ului trebuie să fie de cel puțin 24 de luni de la data semnării certificatului de punere în funcțiune.</p> <p>În perioada de garanție, se vor efectua toate serviciile de întreținere preventivă și corectivă recomandate de producător.</p>	DA	DA
	12	<p>Piese de schimb</p> <p>Echipamentul trebuie să fie însoțit de o listă autorizată de accesorii și piese de schimb.</p>	DA	DA
	13	<p>Servicii Conexe (Related Services):</p> <p>Instalare, Operare și/sau mentenanță, Training</p>	DA	DA
	13.1	<p>Instalare</p>		

		Ofertantul trebuie să asigure instalarea echipamentului de către personal certificat sau calificat. Orice condiții prealabile pentru instalare vor fi comunicate beneficiarului în prealabil, fiind descrise în detaliu în scris.	DA	DA
13.2		Operare și/sau mentenanță		
		Ofertantul va furniza un plan complet de întreținere. Costul planului de întreținere va fi definit și garantat pe durata perioadei de garanție.	DA	DA
13.3		Training		
		Instruirea personalului medical pentru operarea de întreținere de rutină a echipamentului (toate instrumentele din cadrul acestui Lot). Ofertantul va asigura instruirea utilizatorilor (inclusiv modul de utilizare și întreținere a echipamentului).	DA	DA

Andrei Botnaru

Managing Director

