



Primăria Municipiului Mangalia

Nr.63313/08.12.2025

Aprobat
VICEPRIMAR,
cu atribuții de PRIMAR
FOLEANU PAUL-FLORIN



Direcția Achiziții, Investiții și Programe de Dezvoltare,
Director executiv – PARASCHIV Cristian



Secțiunea II – Caiet de sarcini pentru achiziție de produse

Dotare ambulatoriu cu echipamente medicale cod principal CPV– 33100000-1 - Echipamente medicale

1. Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

În cadrul acestei proceduri, **MUNICIPIUL MANGALIA** îndeplinește rolul de autoritate contractantă, respectiv autoritatea contractantă în cadrul Contractului.

Pentru scopul prezentei secțiuni a documentației de atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului Contractului.

2. Contextul realizării acestei achiziții de produse

2.1. Informații despre autoritatea contractantă

Autoritatea contractantă este o unitate sanitară de tip pavilionar, înființată în anul 1973 prin Decizia nr. 230 din 28 iunie 1973, situată la o distanță de aproximativ 50 km de principala unitate sanitară a județului și deserveste o populație de aproximativ 60.000 de locuitori ai orașului și ai localităților limitrofe.

Spitalul furnizează servicii medicale în regim de spitalizare continuă, spitalizare de zi și ambulatorie, fiind organizat în conformitate cu prevederile Legii Nr. 95/2006 – Legea Spitalelor. Deoarece spitalul este situat la țărm de mare, în timpul sezonului estival adresabilitatea este cu mult mai mare, prezentându-se pentru acordarea de îngrijiri medicale de urgență și turiștii aflați în concedii pe litoral.

2.2. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Achiziția produselor este necesară pentru dotarea unei unitati sanitare publice care desfășoară activități medicale de tip ambulatoriu, extinsa si dotata. In urma implementarii proiectului, UAT Municipiul Mangalia va pune la dispozitia populatiei o unitate sanitara publica de tip ambulatoriu dotata corespunzator care va avea ca scop:

- Asigurarea accesului sporit la servicii preventive si de terapie de prima linie a persoanelor sarace si celor din zonele cu acces redus, prin extinderea ambulatoriului Spitalului Municipal Mangalia cu un corp nou de cladire care sa asigure functionalitatile necesare, conform exigentelor si cerintelor standardelor actuale de confort, igiena si functionalitate ale centrelor medicale moderne.

- Imbunatatirea procesului de asigurare a serviciilor de sanatate prin dotarea cabinetelor si spatiilor conexe, cu echipamente medicale de ultima generatie, necesare unei bune desfasurari a activitatii ambulatoriului.

- Respectarea principiilor egalitatii de sanse, nediscriminarii, dezvoltarii durabile si asigurarea conditiilor necesare pentru persoanele cu dizabilitati si nu numai, respectarea conditiilor de diagnosticarea incipienta si tratarea cu succes a unor afectiuni mai putin grave, ducând la scaderea ponderii persoanelor cu nevoi medicale neacoperite.

2.3. Informații despre beneficiile anticipate de către autoritatea contractantă

Achiziționarea produselor în termenele stabilite prin documentația de atribuire are un rol determinant pentru buna desfășurare a proiectului „EXTINDERE ȘI DOTARE AMBULATORIU, SPITAL MUNICIPAL MANGALIA”.

2.4. Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse – nu este cazul.

2.5. Cadrul general al sectorului în care autoritatea contractantă își desfășoară activitatea

Sectorul în care Autoritatea contractantă își desfășoară activitatea: servicii medicale.

2.6. Factori interesați și rolul acestora

Beneficiari direcți – personalul medical și administrativ.

Responsabil cu implementarea contractului din cadrul autorității contractante – Manager.

3. Produsele solicitate

3.1. Descrierea produselor solicitate

Descrierea clară și concisă cu privire la cerințele și așteptările autorității contractante și la rezultatul anticipat, este detaliată la pct. 3.3.1 – 3.3.3. din Caietul de sarcini.

În derularea contractului, activitatea contractantului va fi condusă de următoarele principii:

- i. Contractantul acționează în interesul autorității/entității contractante pe durata furnizării produselor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;
- ii. Contractantul acționează în sensul realizării obiectivelor prezentate pentru contract în ceea ce privește optimizarea folosirii resurselor necesare îndeplinirii obiectivelor contractului.

3.3.1. Produse solicitate

Nr. Crt.	Denumirea produselor / sortimentelor	U/M	Cod CPV	Cantitate
Lot 2 – Dotari echipamente medicale audiometrie				
1	Cabina insonora	Buc.		1
2	Impedansmetru	Buc.		1
3	Aparat de otoernisiuni acustice	Buc.		1
Lot 4 – Dotari echipamente medicale dermatologie				
1	Dermatoscop	Buc.		1
2	Criocauter	Buc.		1
3	Camera foto	Buc.		1
4	Videodermatoscop digital	Buc.		1
5	Dermatoscopie Digitala fotofinder	Buc.		1
Lot 7– Dotari echipamente medicale imagistica				
1	Ecograf cu sonda lineara (7.5 MHz)	Buc.		1
2	Osteodensimetru cu ultrasunete	Buc.		1
3	Ecograf pe suport mobil	Buc.		1
4	Ecograf cu sonda convexa si liniara	Buc.		1
5	Ecograf pentru ultrasonografie Doppler si TCD	Buc.		1
6	Aparat radiologie mobil	Buc.		1

În cadrul prezentei achiziții, produsele și materialele încorporate ce urmează a fi achiziționate trebuie să fie noi, nefolosite, de asemenea, vor fi oferite cele mai recente modele și vor fi însoțite de certificatul de garanție și de calitate. Nu se acceptă ofertare/livrare de produse deteriorate. Produsele și materialele încorporate ce urmează a fi achiziționate ar trebui să încorporeze cele mai recente îmbunătățiri în proiectare și materiale.

Orice referire la standarde va fi însoțită de mențiunea “*sau echivalent*”, fiind în sarcina ofertantului de a demonstra echivalența în cazul în care produsele furnizate sunt conforme cu un standard echivalent celui menționat în Caietul de sarcini.

Condițiile generale și specifice de natură tehnică sunt cele menționate în prezentul caiet de sarcini și în Cerințele tehnice. Prezentul Caiet de sarcini definește atât condițiile minime și cerințele pe care trebuie să le respecte Ofertantul pentru furnizarea aparaturii medicale solicitate, cât și condițiile tehnice de calitate pe care trebuie să le îndeplinească produsele ce urmează a fi achiziționate de către UAT PRIMARIA Mangalia spre folosința Spitalului Municipal Mangalia.

Cerințele impuse în prezentul Caiet de sarcini sunt minimale. Oferta trebuie să asigure posibilitatea verificării corespondenței caracteristicilor tehnice ale produselor oferite cu cele din specificația tehnică, respectând strict toate solicitările Autorității contractante. Tot în acest sens este necesar ca Oferta tehnică să cuprindă **fisa tehnică a echipamentului medical oferit în limba română**. Ofertele vor fi luate în considerare numai dacă respectă cel puțin condițiile obligatorii și eliminatorii minimale prevăzute de caietul de sarcini și Cerințele tehnice.

Ofertantul trebuie să declare conformitatea/neconformitatea cu cerința impusă de specificația tehnică pentru fiecare punct și subpunct, indicând în mod obligatoriu, documentul și pagina (catalog, specificație tehnică, manual utilizare, manual tehnic) de la producător, traducere autorizată în limba română, care atestă conformitatea cu cele declarate.

Propunerea tehnică va cuprinde, detaliat date referitoare la aceste conditii, redactate concis si la obiect, astfel încât să reiasă, cu claritate si fără echivoc, că furnizorul își asumă îndeplinirea tuturor cerintelor Autorității contractante. In acest sens, Ofertantul va prezenta modalitatea de îndeplinire a specificatiilor tehnice sub formă de matrice de corespondență, indicând atât modalitatea concretă de răspuns cât si referinta din fisa tehnică a produsului oferat.

Riscul elaborarii si depunerii ofertelor, cu omiterea si/sau deconsiderarea uneia sau mai multor cerinte minime si obligatorii de formă si/sau fond, apartine ofertanților. In cazul constatării de către Autoritatea contractanta a unor abateri de la condițiile minimale de fond si/sau forma stabilite prin prezentul Caiet de sarcini si care nu pot fi corectate fără a aduce atingere principiilor ce guverneaza achizițiile publice, Autoritatea contractanta va respinge oferta/ofertele ca neconforme.

Nu se accepta depunerea de oferte alternative. Nu se admit ofertele parțiale din punct de vedere cantitativ si calitativ, ci numai oferte integrale, care corespund tuturor cerintelor obligatorii stabilite prin prezentul Caiet de sarcini.

Răspunderea pentru calitatea produselor livrate, revine Furnizorului.

În cazul în care oferta nu este depusă pentru toate produsele, așa cum este definită prin Caietul de sarcini, sau nu respectă clauzele contractuale referitoare la termenul de livrare, oferta va fi declarată neconformă.

Nu se admit neconcordanțe între produsele livrate și specificațiile tehnice din prezentul Caiet de sarcini.

Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a verifica datele tehnice prezentate de către ofertanți. În cazul unor neconcordanțe sau a prezentării unor date false, autoritatea contractantă are dreptul de a elimina oferta respectivă. Caracteristicile prezentate în propunerea tehnica și nerealizate în exploatare, vor determina suportarea de către Furnizor a contravalorii eventualelor daune cauzate autorității contractante.

3.3.1.1. Lotul nr. 2 – Dotari echipamente medicale audiometrie

	Denumirea produsului/sortimentului din cadrul lotului	Cantitate	U/M	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice sau cerințe de performanță / funcționale minime	Durata minimă garanție/termen de valabilitate
1	Cabina insonora	1	buc.	SPITALUL MUNICIPAL MANGALIA,	maxim 45 de zile de la semnarea contractului, în baza comenzilor scrise ale Autorității contractante	conform notei nr. 1	minim 24 luni de la data acceptării (recepției) produselor
2	Impendansmetru	1	buc.				
3	Aparat de otoernisiuni acustice	1	buc.				

Nota 1 - Specificații tehnice minime:

Descrierea produselor solicitate

1. CABINA INSONORA

SPECIFICATIE TEHNICA MINIMALĂ
Cabina insonora:
Cabina sa fie izolata fonic cu captuseala interioara microperforata, lavabila.
Sa aiba nivel ridicat de izolare acustică, până la 50 dB.
Sa contina materiale izolate fonic de înaltă calitate și materiale din lemn care, împreună cu geamul termopan sa garanteze un design elegant și confortabil.
Sa fie compatibila cu toate audiometrele de pe piață, inclusiv cu cele computerizate.
Sa dispuna de patru panouri interschimbabile, oferind versatilitate și permițând cabinei să se adapteze la diferitele spații în care urmează să fie instalat .
Sistemul de asamblare al cabinei sa fie rapid și ușor.
Sa aiba conexiune standard USB.
Sa dispuna de un sistem de ventilație tip labirint.
Acest sistem sa se bazeze pe un labirint încorporat în acoperiș, care este acoperit cu material izolant.
Sa permita aerisirea cabinei în timp ce se atenuază transmisia sunetului.
Iluminarea interioara sa fie tip LED.
Dimensiuni maxime 125X125X215 cm
Dimensiune fereastra 70 x 58 cm
Greutate aproximativa 391 kg

2. IMPENDANSMETRU

SPECIFICATIE TEHNICA MINIMALĂ
Impedansmetru:
Ton de proba: 226Hz +/- 0.1%, 85dB +/- 2dB,
Presiune: +200daPa la -400daPa +/- 10daPa,
Directie baleiere: pozitiv la negativ,
Domeniul volumetric: 0.2 la 5ml +/- 0.01m1 sau 10%,
Analiza efectuata: nivelul de complianta al varfului, nivelul presiunii de complianta, gradientul si volumul canalului de aer echivalent
Masuratori reflex: 1KHz +/- 0.1%
Nivel reflex dB: 85 la 100 dBHL (programabil in 5 sau 10 pasi),
Domeniu masurare reflex: 0.01m1 la 0.5m1 +/- 0.01m1,
Analiza efectuata: amplitudinea maxima a reflexiunii si permis/respins la fiecare nivel de test, Baza de date interna: Inregistrare pentru 30 pacienti
Identificare inregistrare pacient,
Transfer de date la imprimanta / PC
Alimentare: 4 baterii AA sau acumulatori NiMH (>=2.3Ah),
Dim.: (210x80x40) mm, Greutate: 380g cu baterii

3. APARAT DE OTOERNISIUNI ACUSTICE

SPECIFICATIE TEHNICA MINIMALĂ
Aparat de otoernisiuni acustice:
Aparatul sa dispuna de emisie otoacustica evocata tranzitorie (TEOAE) si emisie distorsionata (DPOAE).
Sabloanele de testare sa fie usor de personalizat.
Sa aiba un set de sabloane predefinite care se potrivesc cu cele mai comune conditii de inregistrare.
Sa se poata seta nivelul de zgomot, intensitatea, criteriile de trecere SNR, numarul de frecvente pentru trecere si alti parametri.
Rezultatele sa poata fi printate pe o imprimanta portabila conectata la aparat Wireless prin Bluetooth.
Sa aiba aplicatii pentru screening OAE

3.3.1.2. Lotul nr. 4 – Dotari echipamente medicale dermatologie

Denumirea produsului/sortimentului din cadrul lotului		Cantitate	U/M	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice sau cerințe de performanță / funcționale minime	Durata minimă garanție/termen de valabilitate
1	Dermatoscop	1	buc.	SPITALUL MUNICIPAL MANGALIA	maxim 45 de zile de la semnarea contractului, în baza comenzilor scrise ale Autorității contractante	conform notei nr. 2	minim 24 luni de la data acceptării (recepției) produselor
2	Criocauter	1	buc.				
3	Camera foto	1	buc.				
4	Videodermatoscop digital	1	buc.				
5	Dermatoscopie Digitala fotofinder	1	buc.				

Nota 2 - Specificații tehnice minime:

Descrierea produselor solicitate

1. DERMATOSCOPIE

SPECIFICATIE TEHNICA MINIMALĂ
Dermatoscop:
Dermatoscopul sa fie compact, de buzunar, echipat cu un sistem de lentile de 30mm și o mărire de 10 ori.
Dermatoscopul sa ofere atat lumină Incrucișată și polarizată, cât și modul Pigment Boost Plus, care îi permite să arate structuri mai profunde.
Sa aiba disponibile capace protectoare de unică folosință, care permit examinarea igienică fără riscul de contaminare încrucisată sau de infectare încrucisată.
Sa aiba 24 LED-uri si sistem de lentile de 30mm
Marirea sa fie de 10x
Modul Pigment Boost Plus (lumină portocalie) sa ii permita să arate structuri mai profunde
Retractoare distanțiere față de placa de IOmm
Magnetic ocular
Sa aiba carcasa din aluminiu
Sa aiba carcasă din silicon pentru a proteja carcasa
Sa se poata încărca prin USB
Modurile de funcționare sa poata fi modificate prin atingerea unui buton
Sa aiba formă ergonomică
Sa aiba baterie cu litiu, reîncărcabilă
Funcționare continuă a bateriei: aprox. 2 ore
indicator de încărcare în 4 pași
Oprirea automată atunci când dispozitivul nu este utilizat (după 3 minute)
Sa dispuna de legatura magnetica a dermatoscopului cu smartphone-urile și tabletele printr-un adaptor
Sa aiba urmatoarea configuratie standard:
dermatoscop
Cablu USB
5 Capace de protecție de unică folosință
Capac de silicon
Curea de protecție cu mansetă pentru toc distanțier

2. CRIOCAUTER

SPECIFICATIE TEHNICA MINIMALĂ
Criocauter:
Unitate de criochirurgie care functioneaza cu azot lichid de minus 196°C
Capacitatea aparatului de criocauter sa fie maxim 0,5l
Timp de reținere a azotului lichid: minim 24 h
Accesorii de baza pentru sistemul criocauter:
<ul style="list-style-type: none">• Aplicator spray cu diferite mărimi (marimea jetului de azot lichid: 0,45mm; 0,55mm; 0,75mm; 1.0mm)• Extensie pulverizator curbat sau drept— tip spray• Geantă pentru transportul criocauterului
Accesorii pentru utilizarea azotului lichid:
<ul style="list-style-type: none">• CONTAINER de retinere a azotului lichid (Volum: min 25 litri)• Volum max. de azot lichid evaporat/zi: 0.2l/ zi• Prevazut cu flansa pneurop NW50• Presiune maxima de lucru (bar) 0,5 bar• Diametrul gurii 50 mm• Timp de reținere static max. a azotului lichid: 125 zile• Sistem de umplere detașabil prin presiunea generata de azotul lichid

3. APARAT FOTO

SPECIFICATIE TEHNICA MINIMALĂ
Aparat foto:
Tip : Compact
Greutate de maxim 125 grame
Sensor tip CCD cu o rezolutie de 20.1mpx
Rezolutii: 5152 x 3864 5152 x 2896 3648 x 2736 2592 x 1944 1920 x 1080 11520 x 1080 7152 x 1080
Zoom optic de 5x si zoom digital 10x
Displayul de tip LCD de minim 2.7 inch
Intervalul de distanta focala sa fie 4.6-2.3 mm
Blit: DA

4. VIDEODERMATOSCOPII DIGITALE

SPECIFICATIE TEHNICA MINIMALĂ
Videodermatoscop digital:
Microscop cu epiluminiscenta utilizand o camera CMOS de minim 5 Mpixeli cu conectare USB 2.0
Camera CMOS cu o marire de minim 12 ori.
Sistemul optic de iluminare cu LED-uri
Placă de contact magnetică
Placă de contact epiluminiscenta
Greutate maxima sa fie 250 g
Program software cu fișa pacientului, ajută la calcularea scorului A, B, C, D.
-fișă a pacientului detaliată.
- informațiile pacientului sunt administrate după un sistem practic.
- toate imaginile achiziționate, referitoare la un pacient, se vor raporta obligatoriu în funcție de localizarea acestuia.
- fiecare imagine poate fi vizualizată individual.
- imaginea poate fi marită pentru o observare mai bună a detaliilor.
- un maxim de 4 poze ale unei leziuni pot fi comparate simultan sau în ordine cronologică împreună cu informațiile aferente.
- vă ajută în diagnosticarea leziunilor patologice cu ajutorul scorului ABCD conform standardelor Prof. Stolz: Asimetrie (A), Margini (B), Culoare (C) si Diferențe în structură (D).
- valoarea ABCD se calculează automat.

- fișa pacientului împreună cu imaginea leziunii poate fi imprimată
Sisitemul sa fie compatibil cu softwarele urmatoare:
<ul style="list-style-type: none"> • Trichoscan permite numararea firelor de par • MoleExpert Micro pentru masurarea automata a leziunilor. • MoleExpert Macro pentru compararea automata a nevilui pe fotografiile de ansamblu • UV Map pentru vizualizarea daunelor solare si de hiperpigmentare a pielii.

5. DERMATOSCOPIE DIGITALA FOTOFINDER

SPECIFICATIE TEHNICA MINIMALĂ
Dermatoscopie digitala fotofinder:
Sistem pentru compararea automata a semnelor de pigmentare.
Componentele sisitemului:
Sistemul sa fie dotat cu cu două camere digitale cu poziție fixă
Camerele digitala sa aiba minim 18MPixeli
Sa fie dotat cu un bliț studio profesional cu o gama de putere minim Ws / Joule J(Ws) 400
Blitul studio sa fie dotat cu un filtru de polarizare
Sa fie dotat cu un monitor tactil de minim 27 inchi
Pentru conectivitate facila sa aiba minim un port USB 3
Sistemul sa fie controlata printr un calculator cu urmatoarele parametri:
Să fie configurat pentru Microsoft Windows 10
Procesor Intel Core minim i7 6700
Memoria calculatorului DDR3 minim 8GB
Unitatea de stocare a datelor sa fie SSHD cu minim 1.0 TB
Sa aiba placa de sunet integrat
Sa fie dotat cu placa de video
Să fie dispus pe un suport stand pe roți
Sa aiba un software cu baza de data integrata
Identificarea semnelor de pigmentare, nevi vechi si , sau nevi modificati si/sa unevi greu de remarcat sa se efectueze in mod automat
Sa aiba o functie de comparare cu imaginile anterioare ale semnelor de pigmentare
Manevrarea simpla si intuitive prin intermediul ecranului tactil
Sa aiba functie de marire
Sa aiba imagini standardizate
Sistemul sa fie dotat cu un microscop cu epiluminiscenta utilizand o camera CMOS de minim 5 Mpixeli cu conectare USB 2.0
Camera CMOS cu o marire leziunii de minim 12 ori.
Sistemul optic de iluminare cu LED-uri
Sa aiba posibilitatea de a schimba intre lumina polarizata si nepolarizata
Cu placă de contact magnetică
Cu placă de contact epiluminescenta
Placa de contact sa fie sterilizabila cu autoclav
Pentru o manevrabilitate facila greutate maxima sa fie 250g
2. Program software cu fișa pacientului, ajută la calcularea scorului A, B, C, D.
-posibilitatea crearii fisei pacientului detaliată.
- informațiile pacientului sa fie administrate după un sistem practic.
- toate imaginile achiziționate, referitoare la un pacient, sa se raporteze obligatoriu în funcție de localizarea acestuia.

- fiecare imagine sa poate fi vizualizată individual.
- imaginile sa poate fi marite pentru o observare mai bună a detaliilor.
Stocarea in ordine cronologica in maxim 4 poze impreuna cu informatiile aferente.
- pentru diagnosticarea leziunilor patologice cu ajutorul scorului ABCD conform standardelor: Asimetrie (A), Margini (B), Culoare (C) si Diferențe în structură (D).
- valoarea ABCD sa se calculează automat.
- fișa pacientului împreună cu imaginea leziunii sa poate fi imprimată
Sistemul sa fie compatibil cu urmatoarele software:
Trichoscan pentru determinarea densitatea părului, raportul dintre firele de păr aflate în fază anagen respectiv telogen, numără automat firele de păr. <ul style="list-style-type: none"> - realizează măsurători reproductibile ale creșterii/pierderii firelor de păr. - generează o trichogramă a datelor acumulate - pt. evaluarea gradului de succes a terapiei.
• MoleExpertMacro (BodyMapping Software)
• MoleExpert Micro pentru masurarea automata a leziunilor.
• UV Map pentru vizualizarea daunelor solare si de hiperpigmentare a pielii.

3.3.1.3. Lotul nr. 7– Dotari echipamente medicale imagistica

Denumirea produsului/sortimentului din cadrul lotului		Cantitate	U/M	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice sau cerințe de performanță / funcționale minime	Durata minimă garanție/termen de valabilitate
1	Ecograf cu sonda lineara (7.5 MHz)	1	buc.	SPITALUL MUNICIPAL MANGALIA	maxim 45 de zile de la semnarea contractului, în baza comenzilor scrise ale Autorității contractante	conform notei nr. 3	minim 24 luni de la data acceptării (recepției) produselor
2	Osteodensimetru cu ultrasunete	1	buc.				
3	Ecograf pe suport mobil	1	buc.				
4	Ecograf cu sonda convexa si liniara	1	buc.				
5	Ecograf pentru ultrasonografie Doppler si TCD	1	buc.				
6	Aparat radiologie mobil	1	buc.				

Nota 3- Specificații tehnice minime:

Descrierea produselor solicitate

A. Ecograf cu sonda liniara (7.5 MHz)

CARACTERISTICI
Ecograf de ultrasonografie multidisciplinar portabil care are capacitatea de a efectua urmatoarele tipuri de examinari/aplicatii si masuratorile si analizele specifice aplicatiilor: parti moi, vasculare inclusiv TCD, cardiace adult, cardiace pediatrice, cardiace fetale, abdominale, musculoscheletale, pediatrice generale, Fetal Echo, urologie, obstetrice, ginecologice
2.TEHNologii DE OBTINERE IMAGINI ECOGRAFICE
Sistem digital de banda larga care sa poata procesa semnale in gama: minim 1-21 Mhz.
Pentru obtinerea unei imagini ecografice optime cu aceeasi rezolutie atat in camp apropiat cat si in camp indepartat, sistemul trebuie sa asigure procesarea simultana a tuturor frecventelor din banda de frecventa specifica fiecarei sonde.
Pentru imbunatatire imagine 2D si sensibilitatea Doppler-ului necesara examinarii in conditii dificile la pacienti critici gama dinamica sa fie de minim 270 dB.
Procesor digital de viteza mare care sa fie capabil sa scaneze si sa proceseze in paralel minimum 4.700.000 de canale digitale pe cadru de imagine
Sistem de operare Windows 10 sau superior
Profunzime de scanare pana la 30 cm
Sistemul sa accepte sonde active in urmatoarele tehnologii: sectoriala cu tehnologie monocristal sau echivalent, liniara, liniara intraoperatorie, convexa cu tehnologie monocristal sau echivalent, microconvexa, transesofagiana matriciala, cu tehnologie monocristal sau echivalent, convexa volumetrica
Sistemul trebuie sa prevada un software pentru optimizarea automata si continua a imaginii in functie de aplicatie.
Pentru obtinerea de imagini de foarte buna rezolutie, sistemul sa aiba capacitatea de a afisa in timp real imaginea in mod 2D compusa din imagini ale aceleasi regiuni, achizitionate din minim 9 unghiuri in acelasi plan de scanare.
Sistemul sa poata lucra in modul de afisare in timp real a imaginii 2D compusa combinat cu modul de imagini armonice
Tehnologie de procesare adaptiva in timp real a fiecarui pixel din imaginea ecografica 2D in vederea eliminarii suplimentare a artefactelor si zgomotului care sa duca la imbunatatirea vizualizarii marginilor tesuturilor, cu posibilitatea selectarii a minim 5 nivele de reducere a artefactelor – pentru rezolutie optima
Pentru scurtarea timpului de examinare necesita sistem inteligent automat de optimizare a imaginii care prin atingerea unui singur buton asigura urmatoarele:
- In modul 2D regleaza automat TGC si Gain pentru obtinerea uniformitatii si a contrastului tesuturilor si in acelasi timp alege curba optima de compresie a nivelului de gri pe baza nivelului semnalului de detectare a tesutului.
- In modul Doppler vascular regleaza automat PRF-ul Doppler-ului (scala) pe baza vitezei detectate si pozitia liniei de baza in conformitate cu directia de curgere detectata.
Pentru o mai buna vizualizare a detaliilor, sistemul sa aiba posibilitatea afisarii imaginilor ecografice pe tot ecranul cu rezolutie foarte inalta
Posibilitatea de orientare continua a ferestrei de color (steering) in vederea vizualizarii optime a fluxului color
Pentru rapiditate in examinarea complicatiilor optimizarea automata in modul Doppler ce permite:
- plasarea automata a ferestrei de color;
- Steer automat;
- plasarea automata a esantionului de volum in zona cu cea mai mare viteza a fluxului;
- corectia automata a unghiului
Capacitatea optimizarii automate si continue a imaginii 2D fara interactiunea utilizatorului.
Posibilitate de post-procesare imagini ecografice stocate in memoria aparatului
Sistemul trebuie sa functioneze in urmatoarele moduri:
- Modul 2D
- Modul M si modul M Anatomic
- Mod de vizualizare cu armonici superioare.
- Doppler color
- Doppler color de tesut (TDI)
- Doppler Angiografic de Putere

- Doppler PW cu High PRF orientabil
- Doppler Continuu (CW) orientabil
-Modul 3D freehand
-Mod de vizualizare de inalta definitie a microvascularizatiei
- Mod de comparare color in care simultan sunt vizualizate fata in fata imaginea 2D in gri si imaginea 2D in gri cu Color Doppler suprapus.
- Duplex si simultan 2D / Doppler
- Mod triplex independent pentru vizualizare simultana a modurilor :2D, Doppler Color si Doppler Pulsat
-Pentru rapiditate in examinare modul software care permite utilizatorilor posibilitatea setarii unor protocoale de examinare in functie de tipul traductorului si al examinarii care faciliteaza afisarea pasilor de examinare, a calculelor si reduce foarte mult timpul examinarii.
-Modul software care aplica un algoritm de compensare a miscarii in bucelele cine din aplicatia de contrast pentru afisare de mare acuratete a zonelor cu microvascularizatie
-Modul software pentru vizualizare ace punctii arteriale venoase in ghidarea ecografica a montarii catetere venoase centrale si arteriale
-Modul software ecografie cu agent de contrast imagini generale
-Modul panoramic 2D pentru vizualizari structuri anatomice pe zone mai mari cu posibilitati marire si rotire imagine
ARHITECTURA SISTEM
Ecograf portabil cu ecran LCD/LED de inalta rezolutie de minim 15 inch cu urmatoarele caracteristici:
Dimensiuni maxime: 42x41x9 cm
Greutate maxima: 11 Kg
Sa dispuna de tastatura QWERTY integrata
Sa dispuna de un maner care ofera posibilitatea transportarii usoare a sistemului pentru deplasare frecventa intre paturile pacientilor
Sa dispuna de minim 8 potentiometri de ajustare TGC si minim 2 pentru ajustare LGC pentru a imbunatati rezolutia laterala si axiala
Butoanele de comanda sa fie luminate si lumina sa aiba culori diferite in functie de setarea activa sau inactiva a comenzii respective.
Sistemul sa aiba integrate baterii cu autonomie de minim 2,5 ore, in conditiile utilizarii continue a acestuia.
Avertizare grafica si mesaj "Low battery" pe ecranul ecografului cand bateria este la limita descarcarii.
Pentru o usurinta in examinarea la patul pacientului ecograful sa aiba posibilitatea atasarii la un carucior cu:
-roti blocabile si maner pentru deplasare facila a caruciorului,
-cu minim 3 porturi active de conectare simultana a traductoarelor de imagine
-cu sertare / rafturi pentru accesorii, imprimanta si sursa de alimentare
-cu inaltime ajustabila
-cu sistem de prindere / desprindere rapida a ecografului de pe carucior
-cu tastatura alfanumerica integrata
Imprimanta termica montata pe carucior
-Pe langa porturile active de conectare a traductoarelor de imagine, sistemul sa dispuna si de un port pentru conectarea traductoarelor de Doppler Continuu, non imagine, tip creion (pedoff), un modul ECG si cablu ECG cu 3 fire
Panoul de comanda sa includa si un ecran de comenzi in tehnologie Touch Screen de minim 10 inch care pentru usurinta in utilizare sa afiseze numai comenzile specifice aplicatiei selectate de utilizator grupate in mod intuitiv
Panoul de comanda sa nu permita patrunderea lichidelor si sa poata fi dezinfectat cu usurinta
CONNECTIVITATE
- Sistemul sa dispuna de interfata USB de conectare imprimanta pentru tiparire rapoarte.
- Sistemul trebuie sa includa minim 2 porturi USB pentru pentru stocare imagini si posibilitatea de exporta imagini in format DICOM sau format PC necesare studiilor clinice.
- Revedere in bucla Cine care sa asigure achizitia, stocarea in memorie si afisarea in timp real si in modul Duplex necesare obtinerii cu usurinta a achizitiei imaginii
-Posibilitate conectare in retea wireless
-capacitate de stocare de minim 500GB dat fiind multitudinea examenarilor
-capacitatea de presetare a unor protocoale de examinare a pacientilor pentru optimizeaza fluxul de lucru
- Interfata si software de conectare la un server DICOM
-printare DICOM
MASURATORI

Pachete de masuratori si rapoarte pentru aplicatii cardiace, vasculare, TCD, abdominale
- In examinarile vasculare sa existe posibilitatea de analiza automata a Dopplerului spectral si vizualizare in timp real a valorilor acestuia inclusiv indicii PI, RI, S/D, etc.
- Utilizatorul sa aiba posibilitatea de a introduce propriile protocoale, ecuatii si masuratori.
- Posibilitate de export a masuratorilor si calculelor pe CD/DVD sau pe stick de memorie USB
- Modul software pentru cuantificare si masurare automata a grosimii intima media
Modul software pentru cuantificare intr-o regiune de interes a intensitatii imaginii ecografice la nivel de pixel. Utilizabil in cuantificarea intensitatii imaginii in aplicatii de contrast si evaluare viteze sau comparare viteze in diverse regiuni definite de utilizator pe imaginile cu doppler color si doppler de putere angio pe baza variatiei culorii
POSIBILITATI UPGRADE ULTERIOR
-Modul software speckle tracking automat cu recunoastere automata si etichetare a vizualizarii apical 2,3 sau 4 camere cu plasarea si detectarea automata a conturilor ventriculului stang simultan in cele 3 sectiuni afisate si calcul automat al Global Longitudinal Strain (GLS)
Modul software care asigura calcul automat al fractiei de ejectie precum si al volumului telediastolic si telesistolic pentru calcularea automata, rapida a fractiei de ejectie la pacientii cu infarct miocardic
Modul software 4D pentru achizitii volumetrice in timp real pe cord si aplicatii generale
Modul software care asigura rotire imagine ecocardiografica obtinuta cu sonda transesofagiana fara a misca sonda in detectia in scurt timp a complicatiilor valvei mitrale post infarct sau endocardita infectioasa
Elastografie Strain pentru aplicatii parti moi si ginecologice
Capacitatea de conectare / comunicare (text, voce, imagine, video) in timp real a ecografului pentru suport clinic (telemedicina) sau tehnic
Traductor transesofagian matricial pentru aplicatii cardiace adulti in gama minima de frecvente 2 – 7,5 MHz, care sa asigure achizitia de imagini 2D, Doppler Continuu, Doppler Pulsat, Doppler Color, modul M, modul M color. Pentru usurinta in utilizare, sa dispuna de un buton incorporat programabil de catre utilizator pentru diverse functii selectabile si de pe panoul de control. Sa asigure rotirea electronica pana la 180 grade Numar minim de elemente 2400 pentru o rezolutie buna a imaginii necesare depistarii complicatii infectioase precoce
CONFIGURATIE
Aparat in conformitate cu toate specificatiile tehnice mentionate mai sus inclusiv:
Carucior cu porturi multiple
Baterii integrate
Imprimanta termica alb-negru de inalta rezolutie, integrata in carucior
Traductoare:
Traductor liniar de banda larga cu tehnologie monocristal sau echivalent care sa genereze frecvente in gama minima 2,5 – 21 MHz, cu focalizare in elevatie, pentru aplicatii vasculare superficiale si profunde pentru vizualizarea complicatiilor post coronarografie si punctii venoase de tip fistule sau pseudoanvrisme alimentate, aplicatii parti moi, musculoscheletale, pediatrie, obstetrica. Pentru aplicatii vasculare sa permita si vizualizarea acelor / cateterelor inserate vascular (venos, arterial) Sa lucreze in modurile de lucru: 2D, Doppler Color, Color Angio de Putere, Doppler Pulsat orientabil, imagini armonice, imagini panoramice, mod vizualizare de inalta rezolutie a microvascularizatiei Sa suporte aplicatii de contrast. Sa suporte elastografie Strain Numar minim de elemente: 1800 Apertura minima: 50 mm
Specificatii de performanță și condiții privind siguranța în exploatare
Condiții privind conformitatea cu standardele relevante IEC 60601-1 IEC 60601-2-37 ISO 10993-1 EN 62366 Alte standarde relevante sau declaratie de conformitate pt utilizator CE
Certificat de marcaj CE emis de un organism notificat sau Declaratie de conformitate CE a produsului

B. Osteodensimetru cu ultrasunete

Specificatii generale ale echipamentului:
Dimensiunile echipamentului: maxim 285mm x 305mm x 560mm
Greutatea echipamentului: maxim 12 kg
Trebuie sa prezinte un display color LCD de minim 6.5 inch si luminozitate minima de 400 cd/m ²
Un singur transductor pentru receptie si transmisie a ultrasunetelor cu frecventa centrala de minim 0.5 MHz
Foloseste tehnologia "gel free" folosind proprietatile apei la o temperatura de 35 de grade controlata automat prin programul SOS.
Timp de achizitie: maxim 10 secunde
Consum maxim: 25W in repaus/ 650 VA fara periferice
Accesorii periferice/optionale/consumabile
<i>Accesorii periferice:</i>
- Imprimanta interna sau externa
- Prezinta 3 porturi USB
<i>Accesorii optionale</i>
- Carucior pentru sustinere
- Suport(geanta) pentru transport.
<i>Consumabile:</i>
- Apa distilata
- Membrane
- Hartie termica
Sistem de achitie:
Este format din transductor, membrane si sistem de cuplare.
<i>Transductorul</i> prezinta un diametru de 25 mm, si poate emite/receptiona ultrasunetele. Puterea ultrasunetelor < 1MPa.
<i>Membranele</i> sunt inlocuibile, cu o fiabilitate de 2000 de masuratori.
<i>Sistemul de cuplare</i> este bazat pe o combinatie de substante de alcool izopropilic si apa, cu sistem automat de control al temperaturii.
Software:
Interfata software intuitiva, permite achizitia si oprirea unei masuratori.
Permite import/export de date achizitionate, si de asemenea configurarea raportului.
Rezultatele clinice in functie de varsta si sex, configurabile de catre utilizator la inceputul examenului clinic.
In tot timpul achizitiei este afisat semnalul ultrasunetelor, si timpul ramas pana la finalul examenului clinic.
Rezultatul clinic
Rezultatul clinic este afisat si printat de catre imprimanta interna sau externa continand urmatoarele informatii medicale:
-BUA- atenuarea ultrasunetului
-SOS- viteza ultrasunetului
-procentajul in functie de varsta
-ID pacient
-Graficul rezultatului
-Stiffness Index- masoara densitatea osului.
Sa poarte marcaj CE
*Daca e cazul

C. ECOGRAF PE SUPORT MOBIL

Specificatie tehnica minimală
1. Unitate ecografica cu urmatoarele caracteristici minime
Pentru a asigura o maxima utilitate clinica, sistemul ecografic sa poata efectua urmatoarele tipuri de examinari cu masuratorile si analizele specifice: vasculare, Transcranian Doppler, cardiace adulti, cardiace pediatrice, abdominale, interventionale cu posibilitatea vizualizare ac biopsie, parti moi, musculoscheletale, pediatrice generale, obstetrica, ginecologie, cord fetal, urologie
2. TEHNOLOGII DE OBTINERE IMAGINI ECOGRAFICE
Sistem digital de banda larga care sa poata procesa semnale in gama minima 1- 25 Mhz.
Pentru obtinerea unei imagini ecografice optime cu aceeasi rezolutie atat in camp apropiat cat si in camp indepartat, sistemul trebuie sa asigure procesarea simultana a tuturor frecventelor din banda de frecventa specifica fiecarei sonde.
Pentru imbunatatire imagine 2D si sensitivitatea Doppler-ului, gama dinamica sa fie de minim 350 dB.
Procesor digital de viteza mare care sa fie capabil sa scaneze si sa proceseze in paralel minimum 37.500.000 de canale digitale pe cadru de imagine.
Sistemul sa poata asigura achizitia si afisarea de imagini cu frecvente de peste 1800 cadre pe secunda
Profunzime de scanare > 32 cm
Sistem de operare Windows 10 sau echivalent
Sistemul sa accepte urmatoarele tipuri de sonde : sectoriale, liniare, convexe, microconvexe, volumetrice, intraoperatorii, transesofagiene, etc. A se specifica si alte tipuri de sonde suportate de aparat, daca este cazul
Sistemul trebuie sa prevada un software pentru optimizarea automata si continua a imaginii in functie de aplicatie.
Pentru obtinerea de imagini de foarte buna rezolutie, sistemul sa aiba capacitatea de a afisa în timp real imaginea in mod 2D compusă din imagini ale aceleasi regiuni, achiziționate din minim 9 unghiuri în acelasi plan de scanare.
Sistemul sa poata lucra in modul de afisare în timp real a imaginii 2D compusa combinat cu modul de imagini armonice
Tehnologie de procesare adaptiva in timp real a fiecarui pixel din imaginea ecografica 2D cu posibilitatea selectarii progresive a minim 5 nivele de reducere a artefactelor in vederea unei mai bune vizualizari a structurilor anatomice si a delimitarii acestora
Posibilitate vizualizare imagini ecografice pe intreg ecranul cu rezolutie full HD
Sistem inteligent automat de optimizare a imaginii care prin atingerea unui singur buton asigura urmatoarele: - In modul 2D regleaza automat TGC si Gain pentru obtinerea uniformitatii si a contrastului tesuturilor si in acelasi timp alege curba optima de compresie a nivelului de gri pe baza nivelului semnalului de detectare a tesutului. - In modul Doppler vascular regleaza automat PRF-ul Doppler-ului (scala) pe baza vitezei detectate si pozitia liniei de baza in conformitate cu directia de curgere detectata.
Sistemul sa aiba tehnologie care asigura plasarea automata a ferestrei de color si a unghiului de orientare in relatie cu structurile vasculare; plasarea automata a esantionului de volum in zona cu cea mai mare viteza a fluxului si corectarea automata a unghiului.
Sistemul trebuie sa functioneze in urmatoarele moduri:
- Modul 2D
- Modul M si modul M Anatomic
- Mod de vizualizare cu armonici superioare.
- Doppler color
- Doppler Angiografic de Putere
- Doppler PW cu High PRF orientabil
- Doppler Continuu (CW) orientabil

- Color Doppler cu optimizare automata a frecventei Dopplerului color sau angio in functie de pozitionarea ferestrei de color in sectorul de imagine 2D.
- Mod de comparare color in care simultan sunt vizualizate fata in fata imaginea 2D in gri si imaginea 2D in gri cu Color Doppler suprapus.
- Duplex si simultan 2D / PW Doppler
- Duplex Color Doppler si Doppler continuu.
- Mod Triplex independent pentru vizualizare simultana a modurilor :2D, Doppler Color / Color Power Angio si Doppler Pulsat
- Mod dual de vizualizare in care doua imagini sunt vizualizate simultan dar una este inghetata si una este in timp real. Posibilitati de vizualizare duala minima: 2D/2D, 2D/Color, Color/Color, Color/Doppler Angiografic de Putere, imagini de contrast alaturate
- Minim 15 nivele de zoom digital prin reconstruire cu capabilitati de pozitionare a imaginii inghetate.
3. ARHITECTURA SISTEM
- Sistem compact, usor manevrabil si mobil, care sa includa:
- carucior cu roti blocabile
- monitor si panou de comanda cu posibilitati de reglare pe inaltime (sus/jos minim 20 cm), rotire cel putin 170 grade in vederea pozitionarii optime in functie de dimensiunile si preferintele utilizatorului
- suporti pentru traductoare si gel - sistem dedicat pentru sustinerea cablurilor traductoarelor, cu rolul de a detensiona cablurile si a preveni deteriorarea accidentala a acestora.
-Spatii de depozitare situate in lateral si tava pentru accesorii
- panoul de comanda sa includa un ecran de comenzi in tehnologie Touch Screen de minim 11,5" si care, pentru usurinta in utilizare, sa afiseze numai comenzile specifice aplicatiei selectate de utilizator.
Monitor plat tip LED de înalta rezolutie montat pe un brat complet articulata cu urmatoarele caracteristici minime:
- diagonala ecran minim 21 inch
- unghiul de privire mai mare de 175 grade pe verticala si orizontala
- raport contrast mai mare de 1000:1
- Controlul luminii ambientale pentru vizualizare optima atat in mediu intunecos cat si luminos
Sistemul sa dispuna de minim 4 porturi active cu acces usor de conectare a traductoarelor de imagine + un port pentru conectarea traductoarelor de Doppler Continuu, non imagine, tip creion (pedoff) si spatiu de depozitare a cablurilor integrat.
Panoul de comanda sa aiba butoanele luminate in functie de setarea activa sau inactiva
4. CONECTIVITATE
- Sistemul sa dispuna de interfata USB de conectare imprimanta pentru tiparire rapoarte.
-posibilitate de printare locala cu ajutorul imprimantelor video integrate sau nu
-printare de rapoarte
- Echipamentul dispune de o baza de date de pacienti ce pot stoca: - Nume Prenume ID - Tipul examinarii si datele demografice specifice - Imagini statistice 2D in format brut - Bucle CINE 2D in format brut
Echipamentul permite posibilitatea generarii si tiparirii de rapoarte pentru fiecare tip de aplicatie inclusa in configuratie
- Sistemul sa dispuna de software de baza de date cu imaginile achizitionate in fiecare studiu si care sa permita revizualizarea, compararea imaginilor si efectuarea de masuratori pe imaginile achizitionate anterior.
- Sistemul trebuie sa includa porturi USB pentru stocarea imaginii si posibilitatea de exporta imagini in format DICOM, AVI si JPEG pentru a putea fi revazute pe PC.
-Posibilitate conectare in retea wireless
-capacitate de stocare de minim 1 TB

-capacitatea de presetare a unor protocoale de examinare a pacientilor pentru optimizeaza fluxul de lucru
-capabilitate de auto-stergere configurabila de catre utilizator
Interfata si software de conectare la un server DICOM
Sistemul sa aiba un consum mai mic de 460W in regim de lucru
Baterie interna care sa permita repornirea imediata in vederea relocarii rapide a echipamentului. Modul stand-by trebuie sa fie activ minim 30 minute, fara conectare la sursa de tensiune.
Greutate maxima 85 kg pentru manevrabilitate facila
5. MASURATORI SI CUANTIFICARE
Sistemul trebuie să asigure următoarele facilități de măsurare minime :
- Posibilitate de analiza automata a Dopplerului spectral si vizualizare in timp real a valorilor acestuia in cazul examinărilor vasculare inclusiv indicii PI, RI, S/D, etc.
- să poată furniza raportul de examinare a pacientului integrat și complet editabil
-Protocoale si masuratori predefinite de catre utilizator
-posibilitate atasare imagini ecografice si grafice in rapoartele de pacient
6. POSIBILITATI DE UPGRADE ULTERIOR
Modul software de vizualizare volumetrica a fluxului sanguin in imagini ecografice 2D
Mod de detectare si vizualizare a vascularizatiei foarte fine cu rezolutie foarte inalta in vase cu debit foarte scazut prin aplicarea unei tehnologii avansate de reducere a artefactelor
Calculi automate in modurile Doppler si 2D in aplicatii cardiace pentru eficientizarea fluxului de lucru
Software pentru cuantificare și măsurare automată grosimii intimei medii
Module software speckle tracking pentru evaluarea si cuantificarea automata a strain-ului longitudinal global al ventriculului stang, atriului stang si ventriculului drept
Elastografie Strain pentru aplicatii parti moi si uterine cu afisarea nivelului de compresie si posibilitatea efectuării de masuratori ale duritatii tesutului
Elastografie prin unde de forfecare (shearwave) activa pe sonde convexe si liniare, pentru analize steatoza hepatica si san, cu afisarea unei regiuni de interes mari care sa asigure mai multe puncte de masurare si suplimentar sa fie afisata o harta de culoare pentru un plus de siguranta ca masuratorile sunt efectuate in zone de imagine nevascularizate si fara artefacte pentru un diagnostic de mare precizie
Modul software de calcul indice hepato renal cu afisarea unei harti de culoare care asigura efectuarea de masuratori de inalta precizie in zone de imagine fara artefacte
Contrast pentru aplicatii generale si cardiace
Modul software specializat pentru vizualizare imagini microvascularizatie cu rezolutie foarte inalta in aplicatii de contrast
Modul software calculi automate biometrie fetala (BPD, AC, FL, OFD si HC)
Modul 3D Freehand pentru achizitii volumetrice cu ajutorul sondelor liniare si convexe 2D
Imagini panoramice care asigura un camp de vizualizare extins
Modul software pentru cuantificare intr-o regiune de interes a intensitatii imaginii ecografice la nivel de pixel. Utilizabil in cuantificarea intensitatii imaginii in aplicatii de contrast si evaluare viteze sau comparare viteze in diverse regiuni definite de utilizator pe imaginile cu doppler color si doppler de putere angio pe baza variatiei culorii
Posibilitate de ecografie 3D in timp real (4D)
Posibilitate de reconstructie multiplanara (MPR) 3D/4D
Mod de vizualizare si cuantificare a imaginilor volumetrice 3D
Tehnologie de redare realista a imaginii volumetrice, cu o calitate aproape fotografica, cu posibilitatea modificării pozitiei unei surse de lumina in interiorul sau exteriorul volumului afisat
Posibilitatea vizualizării si manipulării imaginilor volumetrice pe ecranul tactil care sa asigure si posibilitatea rotirii sau maririi acestora
Capacitatea de conectare / comunicare (text, voce, imagine, video) in timp real a ecografului pentru suport clinic (telemedicina) sau tehnic
Traductor liniar volumetric pentru aplicatii vasculare si parti moi in gama minima de frecvente 5 – 12,5 MHz

<p>Transductor transesofagian de bandă largă care să lucreze în gama minimă de frecvențe 3 – 7,5 MHz pentru aplicații cardiace pediatrice (greutate pacient > 3 kg) și adult. Unghiul de scanare să poată fi rotit până la 180 de grade</p>
<p>Traductor liniar matricial de banda larga cu tehnologie monocristal sau echivalent care sa genereze frecvente in gama minima 2 – 21MHz, cu focalizare in elevatie. Sa suporte aplicatii de contrast, elastografie Strain, elastrografie Shear Wave Numar minim de elemente: 1600 Recomandat pentru examinari: pediatrice, parti moi, san, vasculare, superficiale, musculoscheletale Sa lucreze in modurile de lucru: 2D, 3D Freehand, Doppler Color, Color Angio de putere, Doppler Pulsat orientabil, imagini armonice, imagini panoramice Sa suporte ghid de biopsie</p>
<p>Traductor microliniar in gama minima de frecvente 8-25 MHz pentru aplicatii parti moi, musculoscheletale si superficiale, cu numar minim de 190 elemente ;</p>
<p>Mod de fuziune a imaginilor ecografice in timp real cu imagini CT, RMN, PET/CT</p>
<p>Mod de navigatie in proceduri interventionale</p>
<p>Instrument bazat pe inteligenta anatomica pentru screening complet si diagnosticare a sanului</p>
<p>Software care poate fi instalat pe o statie de lucru pentru procesare ecografii, pentru arhivarea si cuantificarea examenarilor ecografice 2D si 3D care sa includa aceleasi facilitati ca si cele suportate de ecograf</p>
<p>7. CONFIGURATIE</p>
<p>Aparat in conformitate cu toate specificatiile tehnice mentionate mai sus inclusiv: unitatea de baza, panoul de comanda si monitor.</p>
<p>Imprimanta termica alb-negru de inalta rezolutie, montata intern.</p>
<p>Unitate DVD montata in aparat</p>
<p>Traductoare:</p>
<p>Traductor liniar de banda larga care sa lucreze in gama minima de frecvente 3 – 11,5 MHz pentru aplicatii vasculare (carotidă, arterial și venos), intervențional, cerebrovascular, parti moi, musculoscheletal. Sa suporte achizitii in modurile: 2D, Doppler Pulsat orientabil, High PRF, Doppler Color, Color Power Angio, 3D Freehand, imagini armonice, imagini panoramice, mod contrast. Numar minim de elemente: 160 Apertura minima: 37 mm</p>
<p>Traductor sectorial de banda larga cu tehnologie monocristal sau echivalent, care sa lucreze in gama minima de frecvente 1-4.5 MHz: Numar minim de elemente 80 de elemente pentru rezolutie buna a imaginii Camp de vizualizare: minim 90 grade Apertura de scanare : maxim 20.5 mm Sa lucreze in modurile de lucru: 2D, Doppler Color, Doppler tisular, Doppler Pulsat, Doppler Continuu</p>
<p>Traductor convex de banda larga cu tehnologie monocristal sau echivalent care sa lucreze in gama minima de frecvente 1,5 – 5 MHz - Numar minim de elemente 155 de elemente - Camp de vizualizare minim 110 grade - Raza de curbura minim 45 mm - Sa lucreze pentru examinări abdominale, obstetrice si ginecologice - Sa lucreze in modurile: 2D, 3D freehand, Doppler pulsat orientabil, High-PRF, Doppler color, Doppler Angiografic de putere, tehnologia de imagine cu procesare adaptiva și imagini armonice multi-variate - Sa permita folosirea ghidajelor de biopsie - Sa suporte examinări operatorii si de contrast - Sa suporte elastografie</p>
<p>8. Specificații de performanță și condiții privind siguranța în exploatare</p>
<p>Condiții privind conformitatea cu standardele relevante Echipamentul respecta urmatoarele standarde de siguranta: - IEC60601-1 - ISO 10993-1 - IEC60601-2-37 - EN 62366</p>
<p>Sau Declaratie de conformitate pentru utilizator Aparatul sa aibă marcaj CE.</p>

D. Ecograf cu sonda convexa si liniara

CARACTERISTICI
Ecograf cu sonda convexa si liniara:
1.UNITATEA ECOGRAFICA CU URMATOARELE CARACTERISTICI MINIME:
Echiptament de ultrasonografie multidisciplinar conceput pentru examinari abdominale, vasculare (periferice, cerebrovasculare si vascular abdominale), TCD, parti moi, cardiace adult, musculoscheletale, obstetrica, ginecologie, pediatrie, urologice
2.TEHOLOGII DE OBTINERE IMAGINI ECOGRAFICE
Sistem digital de banda larga care sa poata procesa semnale in gama minima 1- 25 Mhz.
Pentru obtinerea unei imagini ecografice optime cu aceeasi rezolutie atat in camp apropiat cat si in camp indepartat, sistemul trebuie sa asigure procesarea simultana a tuturor frecventelor din banda de frecventa specifica fiecarei sonde.
Pentru imbunatatire imagine 2D si sensitivitatea Doppler-ului, gama dinamica sa fie de minim 350 dB.
Numarul de canale digitale de transmisie: minim 37.500.000 pentru o cat mai fidela transmisie a datelor scanate si o rezolutie superioara a imaginilor
Profunzime de scanare pana la 40 cm
Sistem de operare Windows 10 sau echivalent
Sistemul sa poata asigura achizitia si afisarea de imagini 2D cu frecvente de peste 1800 cadre pe secunda
Sistemul trebuie sa prevada un software pentru optimizarea automata si continua a imaginii in functie de aplicatie.
Pentru obtinerea de imagini de foarte buna rezolutie, sistemul sa aiba capacitatea de a afisa in timp real imaginea in mod 2D compusa din imagini ale aceleasi regiuni, achizitionate din minim 8 unghiuri in acelasi plan de scanare.
Sistemul sa poata lucra in modul de afisare in timp real a imaginii 2D compusa combinat cu modul de imagini armonice
Tehnologie de procesare adaptiva in timp real a fiecarui pixel din imaginea ecografica 2D cu posibilitatea selectarii progresive a minim 5 nivele de reducere a artefactelor in vederea unei mai bune vizualizari a structurilor anatomice si a delimitarii acestora.
Sistem inteligent automat de optimizare a imaginii care prin atingerea unui singur buton asigura urmatoarele:
- In modul 2D regleaza automat TGC si Gain pentru obtinerea uniformitatii si a contrastului tesuturilor si in acelasi timp alege curba optima de compresie a nivelului de gri pe baza nivelului semnalului de detectare a tesutului.
- In modul Doppler vascular regleaza automat PRF-ul Doppler-ului (scala) pe baza vitezei detectate si pozitia liniei de baza in conformitate cu directia de curgere detectata.
- Pentru ca in timpul examenarilor utilizatorul sa aiba posibilitatea alegerii rezolutiei spatiale sau temporare optime, ecograful sa dispuna de un sistem de optimizare dinamica a rezolutiei, care prin intermediul unui buton de control sa asigure optimizarea automata si simultana a minimum urmatoarelor parametrii: densitatea liniilor de scanare, persistenta, numarul de unghiuri de vizualizare pentru imaginea 2D compusa, paralelismul fasciculelelor de ultrasunete generate de formatorul de impulsuri.
- Pentru imbunatatirea uniformitatii imaginii si a delimitarii tesuturilor sistemul sa dispuna de un sistem dinamic automat in timp real de reglaj al amplificarii pe fiecare linie de fascicul de ultrasunete.
-Sistemul sa accepte urmatoarele tipuri de sonde : convexe, convexe volumetrice, microconvexe, microconvexe volumetrice, liniare, sectoriale, transesofagiene, etc.
A se specifica si alte tipuri de sonde suportate de aparat, daca este cazul
Sistemul sa suporte si sonde cu tehnologie monocristal sau echivalenta
Sistemul trebuie sa functioneze in urmatoarele moduri:
- Modul 2D
- Modul M si modul M Anatomic

- Mod de vizualizare cu armonici superioare.
- Doppler color
- Doppler Angiografic de Putere
- Doppler PW cu High PRF orientabil
- Doppler Continuu (CW) orientabil
- Color Doppler cu optimizare automata a frecventei Dopplerului color sau angio in functie de pozitionarea ferestrei de color in sectorul de imagine 2D.
- Mod de comparare color in care simultan sunt vizualizate fata in fata imaginea 2D in gri si imaginea 2D in gri cu Color Doppler suprapus.
- Duplex si simultan 2D / PW Doppler
- Duplex Color Doppler si Doppler continuu.
- Mod Triplex independent pentru vizualizare simultana a modurilor :2D, Doppler Color si Doppler Pulsat
- Mod Triplex independent pentru vizualizare simultana a modurilor :2D, Doppler Angiografic de Putere si Doppler Pulsat
- Mod dual de vizualizare in care doua imagini sunt vizualizate simultan dar una este inghetata si una este in timp real. Posibilitati de vizualizare duala minima: 2D/2D, 2D/Color, Color/Color, Color/Doppler Angiografic de Putere, imagini de contrast alaturate
-Posibilitate vizualizare imagini ecografice pe intreg ecranul cu rezolutie foarte inalta
-Modul software vizualizare volumetrica a fluxului sanguin in imagini ecografice 2D
- Minim 15 nivele de zoom digital prin reconstruire cu capabilitati de pozitionare a imaginii inghetate.
- Marire cu definitia inalta a unei regiuni de imagine in timp real (write zoom)
3.Componenta
- Sistem compact, usor manevrabil si mobil, care sa includa:
- carucior cu roti blocabile
- monitor si panou de comanda cu posibilitati de reglare pe inaltime (sus/jos minim 20 cm), rotire cel putin 170 grade in vederea pozitionarii optime in functie de dimensiunile si preferintele uilizatorului
- suporti pentru traductoare si gel
- sistem dedicat pentru sustinerea cablurilor traductoarelor, cu rolul de a detensiona cablurile si a preveni deteriorarea accidentala a acestora.
-Spatii de depozitare situate in lateral si tava pentru accesorii
- panoul de comanda sa includa un ecran de comenzi in tehnologie Touch Screen de minim 11,5” si care, pentru usurinta in utilizare, sa afiseze doar comenzile specifice aplicatiei selectate de utilizator.
Monitor plat tip LED de înalta rezolutie cu urmatoarele caracteristici minime:
- diagonala ecran minim 21 inch
- unghiul de vizualizare mai mare de 175 grade pe verticala si orizontala
- timp de raspuns mai mic de 15 ms si raport contrast mai mare de 1000:1
- Controlul luminii ambientale pentru vizualizare optima atat in mediu intunecos cat si luminos
Brat complet articulata care permite pozitionarea monitorului intr-un numar foarte mare de pozitii

Sistemul sa dispuna de minim 4 porturi active cu acces usor de conectare a traductoarelor de imagine + un port pentru conectarea traductoarelor de Doppler Continuu, non imagine, tip creion (pedoff) si spatiu de depozitare a cablurilor integrat.

Panoul de comanda trebuie sa asigure minim urmatoarele facilitati:

- Butoanele de comanda sa fie luminate si lumina sa aiba culori diferite in functie de setarea activa sau inactiva a comenzii respective.

- Posibilitate de reglaj a intensitatii luminoase a butoanelor de comanda in functie de lumina ambientala.

- minim 8 potentiometrii pentru controlul compensarii amplificarii cu intensitatii de gri in imaginea ecografica - TGC

- Butoane pentru controlul independent al amplificarii in modurile: 2D, CPA, modul M si Doppler color, PW, CW.

- Posibilitate de selectare a traductoarelor si controlul Imaginii specifice de tesut

Sistemul sa fie capabil a functiona optim in prezenta fluctuatiilor de tensiune, sa aiba un consum mai mic de 480 W

4.CONECTIVITATE

- Sistemul sa dispuna de interfata USB de conectare imprimanta pentru tiparire rapoarte.

-posibilitate de printare locala cu ajutorul imprimantelor video integrate sau nu

-printare de rapoarte

- Sistemul sa dispuna de software de baza de date cu imaginile achizitionate in fiecare studiu si care sa permita revizualizarea, compararea imaginilor si efectuarea de masuratori pe imaginile achizitionate anterior.

- Sistemul trebuie sa includa porturi USB pentru pentru stocare imagini si posibilitatea de exporta imagini in format DICOM, AVI si JPEG pentru a putea fi revazute pe PC.

- posibilitati revizualizari imagini in bucla Cine cu achizitia, stocarea in memorie si afisarea in timp real si in modul Duplex a minim 2100 de cadre de imagini 2D sau Color sau minim 45 sec de date Doppler si M-mode pentru vizualizare in retrospectiva si selectie a imaginilor

-Posibilitate conectare in retea wireless

-capacitate de stocare de minim 1 TB

-capacitatea de presetare a unor protocoale de examinare a pacientilor pentru optimizeaza fluxul de lucru

5. MASURATORI SI CUANTIFICARE

Sistemul trebuie sa asigure minimum urmatoarele facilitati de masuratori:

- Posibilitate de analiza automata a Dopplerului spectral si vizualizare in timp real a valorilor acestuia inclusiv indici de pulsatilitate, indici de rezistivitate, raport sistola/diastola, etc.

-raport de examinare a pacientului integrat

-Protocoale si masuratori predefinite de catre utilizator

6.POSIBILITATI DE UPGRADE ULTERIOR

-Imagini panoramice care asigura un camp de vizualizare extins

- Modul software pentru cuantificare și măsurare automată grosimii intimei medii

-Sa suporte aplicatii ecografie de contrast cu posibilitate captura bucle cine minim 9 minute

-Sa suporte aplicatii elastografie Strain pentru aplicatii clinice parti moi si ginecologice cu posibilitatea selectarii a minim 7 harti de afisare a elastogramei

-Sa suporte elastografie prin unde de forfecare (shearwave) activa pe sonde convexe pentru analize steatoza hepatica, cu afisarea unei regiuni de interes mari care sa asigure mai multe puncte de masurare si suplimentar sa fie afisata o harta de culoare

<p>pentru un plus de siguranta ca masuratorile sunt efectuate in zone de imagine nevascularizate si fara artefacte pentru un diagnostic de mare precizie</p>
<p>-Sa suporte modul software de calcul indice hepato renal cu afisarea unei harti de culoare care asigura efectuarea de masuratori de inalta precizie in zone de imagine fara artefacte</p>
<p>-Sistemul sa suporte tehnologie care asigura plasarea automata a ferestrei de color si a unghiului de orientare in relatie cu structurile vasculare; plasarea automata a esantionului de volum in zona cu cea mai mare viteza a fluxului si corectarea automata a unghiului.</p>
<p>-Modul software pentru cuantificare intr-o regiune de interes a intensitatii imaginii ecografice la nivel de pixel. Utilizabil in cuantificarea intensitatii imaginii in aplicatii de contrast si evaluare viteze sau comparare viteze in diverse regiuni definite de utilizator pe imaginile cu doppler color si doppler de putere angio pe baza varietatii culorii</p>
<p>- Interfata si software de conectare la un server DICOM</p>
<p>-printare DICOM</p>
<p>- Achizitii imagini volumetric 4D cu posibilitate vizualizare fotorealistica si semitransparenta pentru o mai buna redare a structurilor interne si cu posibilitatea plasarii unei surse de lumina oriunde in volumul afisat</p>
<p>-Posibilitate de reconstructie multiplanara (MPR) 3D/4D</p>
<p>-Modul software 3D Freehand pentru achizitii volumetric cu ajutorul sondelor liniare, convexe si microconvexe;</p>
<p>- Mod de vizualizare si cuantificare a imaginilor volumetric 3D cu calcul automat volume si trasare automata contururi</p>
<p>-Modul software calcule semiautomate biometrie fetala (BPD, AC, FL, OFD si HC)</p>
<p>-Modul software care asigura indepartarea automata, prin apasarea unui buton, a structurilor nedorite din reconstructia 3D a fetei fatului</p>
<p>-Modul software STIC - de Corelare Spatio-Temporal a Imaginii care prezinta bataile cordului fetal intr-un afisaj multiplanar, pastrand relatiile in planurile B si C si permitand o imagine mai detaliata a valvelor si a miscarii peretelui pentru depistarea precoce a anomaliiilor cordului fetal in timpul examenarilor obstetrice de rutina.</p>
<p>-Modul software de vizualizare rapida a planului ortogonal unei sectiuni dintr-un volum de date 3D prin trasarea unor linii sau curbe</p>
<p>-Posibilitatea de conectare / comunicare (text, voce, imagine, video) in timp real a ecografului pentru suport clinic sau tehnic</p>
<p>-Software care poate fi instalat pe un PC pentru procesare ecografii pentru arhivarea și cuantificarea examinărilor ecografice</p>
<p>-Ecocardiografie de efort</p>
<p>- Modul software speckle tracking automat cu recunoastere automata si etichetare a vizualizarii apical 2, 3 sau 4 camere cu plasarea si detectarea automata a conturilor ventriculului stang si calcule automate ale Strain-ului Longitudinal Global (GLS)</p>
<p>-Modul software calcule automate in modurile 2D si Doppler pentru aplicatii cardiace</p>
<p>-Traductor intracavitar care sa lucreze in gama minima de frecvente 4 – 9 MHz pentru aplicatii urologice si ginecologice cu numar minim de 128 elemente si camp de vizualizare de minim 180 de grade ;</p>
<p>-Traductor transesofagian matricial pentru aplicatii cardiace adulti, in gama minima de frecvente 2 – 7 MHz, cu numar minim de 2200 elemente ;</p>
<p>-Traductor microliniar in gama minima de frecvente 8- 25 MHz pentru aplicatii parti moi, musculoscheletale si superficiale, cu numar minim de 190 elemente ;</p>
<p>7.CONFIGURATIE</p>
<p>Aparat in conformitate cu toate specificatiile tehnice mentionate mai sus inclusiv: unitatea de baza, panoul de comanda si monitor.</p>
<p>Imprimanta termica alb-negru de inalta rezolutie, montata intern.</p>
<p>Unitate DVD montata in aparat</p>

<p>Traductoare:</p>
<p>Traductor convex de banda larga cu care sa lucreze in gama minima de frecvente 2 – 4.5 MHz Numar minim de elemente : 128 ; Apertura plan scanare minim 60 mm ; Camp de vizualizare minim 70 grade ; Sa lucreze pentru examinări abdominale, obstetrice, ginecologice ; Sa lucreze in modurile: 2D, Doppler pulsant orientabil, High-PRF, Doppler color, Doppler Angiografic de putere, 3D Freehand, tehnologie de procesare adaptiva a imaginii și imagini armonice multi-variate ; Sa permita folosirea ghidajelor de biopsie ; Sa suporte examinări operatorii și de contrast</p>
<p>Traductor liniar de banda larga care sa lucreze in gama minima de frecvente 3 – 12,8 MHz pentru aplicații vasculare (carotidă, arterial și venos), intervențional, cerebrovascular, parti moi, musculoscheletal. Sa suporte achizitii in modurile: 2D, Doppler Pulsant orientabil, High PRF, Doppler Color, Color Power Angio, 3D Freehand, imagini armonice, imagini panoramice, mod contrast. Numar minim de elemente: 160 Apertura minima: 37 mm</p>
<p>8. Certificari si marcaje</p>
<p>Echipamentul respecta urmatoarele standarde de siguranta: IEC 60601-1 IEC 60601-2-37 ISO 10993-1 EN 62366</p>
<p>Certificat de marcaj CE/MDR emis de un organism notificat sau Declaratie de conformitate CE a produsului</p>

E. Ecograf pentru ultrasonografie Doppler si TCD

A) UNITATEA ECOGRAFICA CU URMATOARELE CARACTERISTICI MINIME:
- Ecograf multidisciplinar stationar de inalta performanta dedicat examenilor abdominale, vasculare, de urologie, transcraniale, cardiace, de parti moi, de obstetrica si giecologie, musculoscheletale pentru pacienti adulti si pediatrici
Sistem de operare Windows 10 sau superior
Sistem digital de banda larga care sa poata procesa semnale in gama minima 1 – 25 MHz
Trebuie să aibă formator de unde, capabil să scaneze și să proceseze în paralel minim 300.000.000 de canale digitale
Gama dinamica a sistemului minim 380dB
Sistemul sa poata asigura achizitia si afisarea de imagini 2D cu frecvente de peste 2700 cadre pe secunda si peste 90 volume pe secunda
Adâncimea de scanare trebuie să fie minim 55 cm
Pentru o mai buna vizualizare a detaliilor, sistemul sa aiba posibilitatea afisarii imaginilor ecografice pe tot ecranul cu rezolutie forte inalta
Sistemul sa accepte minim urmatoarele tipuri de sonde: liniare, liniare volumetrice, convexe, convexe matriciale volumetrice, microconvexe, intraoperatorii, sectoriale, sectoriale matriciale volumetrice, transesofagiene matriciale volumetrice
Sistemul sa suporte sonde cu tehnologie monocristal/cristale pure sau echivalent
Sistemul trebuie sa prevada un software pentru optimizarea automata si continua a imaginii in functie de aplicatie
Pentru obtinerea de imagini de foarte buna rezolutie, sistemul sa aiba capacitatea de a afisa in timp real imaginea in 2D compusa din imagini ale aceleasi regiuni, achizitionate din minim 9 unghiuri in acelasi plan de scanare
Tehnologie de procesare adaptiva in timp real a fiecarui pixel din imaginea ecografica 2D cu posibilitatea selectarii progresive a pana la 5 nivele de reducere a artefactelor in vederea unei mai bune vizualizari a structurilor anatomice si a delimitarii acestora
Sistem inteligent de optimizare automata a imaginii in modurile 2D si Doppler Pulsat
Optimizarea automata in modul Doppler ce permite: <ul style="list-style-type: none">- Plasarea automata a ferestrei de color- Steer automat- Plasarea automata a esantionului de volum in zona cu cea mai mare viteza a fluxului- Corectia automata a unghiului
Moduri de lucru:
Modul 2D
Modul M si modul M anatomic
Mod de vizualizare cu armonici superioare
Doppler color
Modul Doppler Color de putere care sa asigure vizualizarea fluxului sanguin in vase foarte subtiri
Doppler PW cu HIGH PRF orientabil
Doppler continuu (CW) orientabil
Doppler Tisular
Doppler color cu optimizare automata a frecventei Dopplerului color sau angio in functie de pozitionarea ferestrei de color in sectorul de imagine 2D
Mod de comparare color in care simultan sunt vizualizate fata in fata imaginea 2D si imaginea 2D cu Color Doppler de repaus
Mod Triplex independent pentru vizualizarea simultana a modurilor: 2D, Doppler Color/Color Power Angio si Doppler Pulsat
Mod dual de vizualizare a unei imagini inghetate si a unei imagini in timp real 2D/2D, 2D/Color, Color/Color, color/Doppler Angiografic de putere, imagini de contrast alaturate
Mod de comparare in timp real a unei imagini 2D/color cu o imagine stocata
Mod de vizualizare multimodalitati cu imagini de la CT, RMN, PET/CT
Arhitectura si sistem
Sistem compact, usor manevrabil si mobil, care sa includa: <ul style="list-style-type: none">- Carucior cu roti blocabile- Monitor si panou de comanda cu posibilitate de reglare pe inaltime minim 25 cm sus-jos, rotire cel putin 170 grade in vederea pozitionarii optime in functie de dimensiunile si preferintele utilizatorului- Tastatura alfa numerica retractabila- Panoul de comanda sa includa un ecran de comenzi in tehnologie Touch Screen de minim 12 inch care pentru usurinta in utilizare sa afiseze numai comenzile specifice aplicatiei selectate de utilizator si sa

<p>asigure posibilitatea configurarii de catre utilizator a comenzilor afisate</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ecranul tactil sa incorporeze tehnologii care sa permita utilizatorului vizualizarea, manipularea imaginilor volumetrice afisate cu posibilitatea rotirii sau maririi acestora
<p>Monitor plat tip LED/WLED de inalta rezolutie cu urmatoarele caracteristici minime:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagonala ecran minim 23,5 inch - Unghi de vizualizare mai mare de 175 grade pe verticala si orizontala - Montat pe un brat complet articulata care sa-i permita positionarea spatiala in orice pozitie fata de examinator si pacient - Controlul luminii ambientale pentru vizualizarea optima atat in mediul intunecos cat si luminos
<p>Sistemul sa dispuna de minim 4 porturi active cu acces usor de conectare a traductoarelor de imagine plus un port pentru conectarea traductoarelor de Doppler continuu, non imagine, tip creion si spatiu de depozitare a cablurilor intrgrat</p>
<p>Sistemul sa aiba un consum mai mic de 650VA in regim de lucru</p>
<p>Sistemul sa includa o baterie interna ce permite functionarea in modul standby pe durata transportului minim 25 de minute si o repornire rapida</p>
<p>Greutatea sistemului sa nu depaseasca 128 kg pentru a asigura o buna manevrabilitate</p>
<p>Conectivitate</p>
<p>Sistemul sa dispuna de interfata USB de conectare imprimanta pentru tiparire rapoarte</p>
<p>Posibilitate de printare locala cu ajutorul imprimantelor video integrate sau nu</p>
<p>Printare de rapoarte</p>
<p>Printare DICOM</p>
<p>Sistemul sa dispuna de software de baza de date cu imaginile achizitionate in fiecare stadiu si care sa permita revizualizarea, compararea imaginilor si efectuarea de masuratori pe imaginile achizitionate anterior</p>
<p>Sistemul trebuie sa includa unitate DVD si porturi USB pentru stocare imagini cu posibilitatea de a exporta imagini in format DICOM, AVI si JPEG pentru a putea fi revizualizate pe PC</p>
<p>Posibilitate achizitie, stocare si revedere imagini ecografice in bucla cine</p>
<p>Interfata si software de conectare la un server DICOM</p>
<p>Posibilitate de conectare in retea Wireless</p>
<p>Capacitate de stocare de minim 1 TB</p>
<p>Capacitate de salvare a minim 40 de presetari/traductor in functie de preferintele de setare a parametrilor aparatului</p>
<p>Capacitatea de presetare a unor protocoale de examinare a pacientilor care optimizeaza fluxul de lucru</p>
<p>Module software disponibile instalate in configuratia de livrare:</p>
<p>Analiza automata a dopplerului spectral cu calcul in timp real a unor parametrii(ex. indice de pulsilitate, indice de rezistivitate, raport sistola/diastola, etc)</p>
<p>Raport integrat de examinare a pacientului</p>
<p>Protocoale si masuratori predefinite de catre utilizator</p>
<p>Elastografie Strain pentru aplicatii parti moi si uterine cu urmatoarele caracteristici minime:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Afisare indicator nivel compresie; - Posibilitate afisare imagini alaturate: 2D si imagine 2D cu elastograma suprapusa; - Posibilitate efectuare masuratori distante si arii; - Posibilitate selectare minim 7 harti elastograme;
<p>Software pentru cuantificare și măsurare automată grosimii intimei medii</p>
<p>Posibilitati de upgrade ulterior cu urmatoarele caracteristici:</p>
<p>Modul 4D pentru examinari cardiace care sa indeplineasca urmatoarele cerinte minime:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mod 4D si mod 4D cu zoom pentru examinari cardiace - Mod 4D color pentru examinari cardiace - Achizitii volum complet 4D
<p>Mod 4D pentru aplicatii generale (obstretice, vasculare, abdominale, etc)</p>
<p>Mod de vizualizare si cuantificare a imaginilor volumetrice 3D cu posibilitatea efectuarii de masuratori de distante, calcule automate arii si volume</p>
<p>Modul Biplan de vizualizare simultana si in timp real a doua imagini 2D achizitionate din plane de sectiune diferite si in care o sectiune poate fi rotita sau inclinata electronic, fara a misca traductorul</p>
<p>Mod de vizualizare volumetrica a fluxului sanguin in imagini 2D</p>
<p>Modul 3D Freehand compatibil cu sonde liniare si convexe</p>
<p>Mod de reconstructie multiplanara(MPR) 3D</p>
<p>Module software speckle tracking pentru evaluarea si cuantificarea automata a strain-ului longitudinal global ale atriului stang si ventriculului drept</p>
<p>Modul software pentru masuratori automate in modul Doppler pentru valva mitrala, tricuspida, aortica si pulmonara, impreuna cu masurarea automata pentru lungimi in modul 2D</p>

Modul software calcule automate biometrie fetala (BPD, HC, OFD, FL, AC)
Modul software imagini panoramice 2D care asigura un camp de vizualizare marit cu posibilitate de zoom, rotire si efectuare de masuratori
Modul software imagini panoramice 3D
Mod de fuziune a imaginilor ecografice in timp real cu imagini CT, RMN, PET/CT
Mod de navigatie in proceduri interventionale
Mod de detectare si vizualizare a vascularizatiei foarte fine cu rezolutie foarte inalta in vase cu debit foarte scazut prin aplicarea unei tehnologii avansate de reducere a artefactelor
Elastografie prin unde de forfecare (shearwave) cu masurare la nivel de punct
Elastografie prin unde de forfecare (shearwave) activa pe sonde convexe, pentru analize steatoza hepatica, cu urmatoarele caracteristici minime: - afisarea unei regiuni de interes mari care sa asigure mai multe puncte de masurare si suplimentar sa fie afisata o harta codificata color pentru un plus de siguranta in efectuarea de masuratori in zone de imagine nevascularizate si fara artefacte pentru un diagnostic de mare precizie; - posibilitatea efectuarii de masuratori retrospective si pe imagini stocate in memoria aparatului; - posibilitate selectatie automata a celor mai bune cadre cu localizarea automata a regiunii de interes in zone fara artefacte pentru obtinerea celor mai precise valori ale masuratorilor duritatii tesutului.
Elastografie prin unde de forfecare (shearwave) activa pe sonde liniare, pentru analize parti moi, cu afisarea unei regiuni de interes mari care sa asigure mai multe puncte de masurare si suplimentar sa fie afisata o harta de culoare pentru un plus de siguranta ca masuratorile sunt efectuate in zone de imagine nevascularizate si fara artefacte pentru un diagnostic de mare precizie
Ecografie de contrast imagini cardiace
Ecografie de contrast imagini generale compatibila cu sonde convexe, liniare si microconvexe
Modul software pentru cuantificare intr-o regiune de interes a intensitatii imaginii ecografice la nivel de pixel. Utilizabil in cuantificarea intensitatii imaginii in aplicatii de contrast si evaluare viteze sau comparare viteze in diverse regiuni definite de utilizator pe imaginile doppler color si doppler de putere angio pe baza variatiei culorii
Modul software specializat pentru vizualizare imagini microvasculare cu rezolutie foarte inalta in aplicatii de contrast
Modul software speckle tracking pentru evaluarea si cuantificarea automata a strain-ului longitudinal global al ventriculului stang
Software care poate fi instalat pe o statie de lucru pentru procesare ecografii, pentru arhivarea si cuantificarea examenilor ecografice 2D si 3D care sa includa aceleasi facilitati ca si cele suportate de ecograf
Tehnologie de redare realista a imaginii volumetrice, cu o calitate aproape fotografica, cu posibilitatea modificarii pozitiei unei surse de lumina in interiorul sau exteriorul volumului afisat
Posibilitatea vizualizarii si manipularii imaginilor volumetrice pe ecranul tactil care sa asigure si posibilitatea rotirii sau maririi acestora
Posibilitatea suprapunerii structurilor profunde cu cele superficiale ale imaginilor volumetrice cu observarea detaliilor de structura ale imaginilor volumetrice. Sa permita vizualizare concomitenta a vascularizatiei
Functie ce foloseste inteligenta artificiala pentru recunosterea fetei fatului si inlaturarea obstacolelor si artefactelor ce o acopera, in mod automat, prin apasarea unui buton
Instrument bazat pe inteligenta anatomica pentru screening complet si diagnosticare a sanului
Modul software de calcul indice hepato renal cu afisarea unei harti de culoare care asigura efectuarea de masuratori de inalta precizie in zone de imagine fara artefacte
Modul software de evaluare a anevrismului aortic abdominal
Imagistica de contrast 3D pe sonda sectoriala
Program de calcul automat a fractiei de ejectie a ventriculului stang
Traductor liniar de banda larga in gama minima de frecvente 8,5 – 26 MHz pentru aplicatii superficiale, parti moi, musculoscheletale, vasculare superficiale
Traductor sectorial de banda larga cu tehnologie monocristal sau echivalent, care sa lucreze in gama minima de frecvente 1- 4.5 MHz. Numar minim de elemente 80 de elemente Camp de vizualizare: minim 90 grade
Configuratie:
Unitatea de baza in acord cu specificatiile mentionate mai sus – 1 bucata
Traductor liniar matricial de banda larga cu tehnologie monocristal sau echivalent care sa genereze frecvente in gama minima 2 – 15MHz, cu focalizare in elevatie Sa suporte aplicatii de contrast, elastografie Strain, elastografie Shear Wave Numar minim de elemente: 1600 Recomandat pentru examinari: parti moi, san, vasculare, pediatrice, superficiale, musculoscheletale Sa lucreze in modurile de lucru: 2D, 3D Freehand, Doppler Color, Color Angio de putere, Doppler Pulsat orientabil,

<p>imagini armonice, imagini panoramice Sa suporte ghid de biopsie</p>
<p>Traductor liniar in gama minima de frecvente 5 – 12 MHz Recomandat pentru examinari: parti moi, san, superficiale, musculoscheletale, vasculare, pediatrice Numar minim de elemente: 250 Sa lucreze in modurile de lucru: 2D, Doppler Color, Color Angio de putere, Doppler Pulsat orientabil, imagini armonice, imagini panoramice, 3D Freehand Sa suporte aplicatii de contrast, elastografie Strain. Sa suporte ghid de biopsie</p>
<p>Traductor convex cu tehnologie monocristal sau echivalent, pentru aplicatii abdominale generale si interventionale, in gama minima de frecvente 1- 5MHz Numar elemente: minim 150 Camp de vizualizare minim 78 grade Sa lucreze in modurile de lucru: 2D, Doppler Color, Color Angio de putere, Doppler Pulsat orientabil, imagini armonice, elastografie ShearWave, contrast Sa suporte atasarea unui ghid de biopsie</p>
<p>Traductor endocavitar de banda larga care sa lucreze in gama minima de frecvente 4- 9.5 MHz Numar minim de elemente: 128 Camp de vizualizare: minim 145 grade Raza de curbura: maxim 9 mm Sa lucreze in modurile de lucru: 2D, Doppler Color, imagini armonice, mod contrast Sa suporte atasarea unui ghid de biopsie</p>
Videoprinter alb – negru
Unitate de scriere DVD
CONDITII DE AUTORIZARE, CERTIFICATE DE CALITATE, STANDARDE ȘI ALTE SPECIFICAȚII
<p>Echipamentul este clasific conform UL 60601-1, recunoscut si atestat de catre un laborator Echipamentul respecta urmatoarele standarde de siguranta: IEC 60601-2 IEC 62366 ISO 10993-1 NEMA UD2 NEMA UD3</p>
<p>Declaratie de Conformitate UE (marcajul european de conformitate CE) pentru produsele oferite, dovada faptului că acestea îndeplinesc cerințele standardelor europene.</p>
<p>Echipamentul oferit va avea cea mai recenta revizie software si hardware lansata de producator si va fi fabricat in anul curent</p>

F. Aparat radiologie mobil

Specificatii tehnice minimale
CONFIGURATIE
- Stand mobil - Generator raze X monobloc - Tub de raze X - Colimator - 1 Detector digital max 24x 30 - 1 Detector digital min 35 x 40 - Functii de afisare si procesare imagini la consola de operare - Accesorii: DAP metru; echipamente de radiologie
CARACTERISTICI TEHNICE
Stand mobil
Stand mobil motorizat cu brat telescopic articulata
Viteza maxima de deplasare: minim 5,5 km/h
Greutatea maxima a sistemului sa nu depaseasca 455 de kg
Dimensiunea sistemului in pozitie de transport (l x w x h): maxim 129 x 55 x 129 cm
Posibilitate utilizare fara detector cu film sau casete
O baterie de tip lithium-ion pentru deplasarea sistemului cat si pentru realizarea de expuneri
Timpul de incarcare al bateriei: maxim 5 ore pentru incarcare 100%, maxim 4 ore pentru 80%
Per o incarcare completa, sistemul poate realiza minim 400 de expuneri, asigurand un flux de lucru cat mai continuu
Vizualizarea la nivelul sistemului a nivelului bateriei pentru deplasare si pentru expuneri
Odata ce nivelul bateriei de expunere arata ca fiind epuizat, sistemul inca poate fi deplasat prin motorizare cel putin 1 km pana la cel mai apropiat punct de incarcare
<i>Rotatia coloanei trebuie sa fie de : minim $\pm 315^\circ$</i>
Standul mobil trebuie sa fie echipat cu senzori anticolidiune si frana
Distanta punct focal- podea maxim sa fie cuprins in intervalul 200-204 cm
Distanta punct focal- coloana maxim: minim 120 cm
Posibilitatea de a conduce sistemul pe suprafete cu inclinari de pana la minim 8 grade
Maner cu senzor de detectie a fortei pentru pornirea usoara a sistemului
Posibilitatea de ajustare a inaltimii manerului : minim 3 pozitii selectabile
Set de manare la nivelul capului de tub cu senzori capacitivi pentru pozitionarea usoara a sistemului
Pupitru de control cu ecran LCD color cu touch screen de minim 21"
Sa permita depozitarea detectorului digital si blocarea acestuia pentru a evita utilizarea neautorizata
Autentificare cu ajutorul cardului de protectie RFID
Spatiu ascuns pentru depozitare card de rezerva RFID
Carlig pentru sort
Indicator luminos diverse culori pentru statusul sistemului ce arata cand sistemul este in standby si in pozitie de parcare, cand sistemul este disponibil, pregatit de expunere, expunere in desfasurare si cand prezinta erori
Generator raze X monobloc
Generator tip monobloc cu putere nominala: minim 40 kW
Tensiune reglabila in domeniul: minim 40 - 150 kV
<i>Domeniul produsului curent timp de expunere: minim 0,1 - 400 mAs</i>
Domeniul curent anodic: minim 20 – 500 mA
Timp de expunere maxim 1,3 secunde
Protocoale anatomice presetate: minim 10,000
Tub de raze X
Tub de raze X cu anod rotativ
Doua focare: maxim 0,6/1,2 mm.
Putere nominala maxima pe focarul mic: minim 20 kW
Putere nominala maxima pe focarul mare : minim 50 kW
Capacitatea de stocare termica a anodului: minim 280 kWh
Capacitatea de stocare termica a ansamblului : minim 1250 kWh

Capacitatea maxima a anodului de disipare : minim 1200 HU/s
Angulatia tubului: minim 120°
Rotatia tubului de raze X in jurul bratului telescopic: minim ±180°
Protectia tubului de raze X la suprasarcina
Colimator
Sistem de colimare manual cu lumina indicatoare LED minim 160 lux
Rotatia colimatorului: minim ±90°
Laser dublu pentru SID
Posibilitate de selectare motorizata a filtrarii
Sistemul integreaza minim 3 filtrari de Al si Cu
Filtrare inerenta de minim 2 mm Al (la 75 kV)
2 seturi de butoane pentru controlul colimatorului (frontal si in spate)
Detector digital
Dimensiuni detector: maxim 35 x 43 cm
Matrice imagine: minim 2300 x 2800 pixeli
Adancime achizitie: minim 16 biti
Dimenisune pixel: maxim 149 μm
Rezoluție spațială: minim 3,3 lp/mm
Posibilitatea de a susține o greutate distribuita a pacientului de minim 300 kg
<i>Greutate detector inclusiv cu baterie: maxim 3 kg</i>
Autonomie baterie: minim 1000 imagini
Sa permita incarcarea bateriei detectorului intr-un port dedicat la nivelul sistemului pentru a asigura un flux de lucru continuu
Protectie detector clasa IP67
Detector digital
Dimensiuni detector: maxim 24 x 30 cm
Matrice imagine: minim 1500 x 1900 pixeli
Adancime achizitie: minim 16 biti
Dimenisune pixel: maxim 149 μm
Rezoluție spațială: minim 3,3 lp/mm
Posibilitatea de a susține o greutate punctuala a pacientului de minim 100 kg
Greutate detector inclusiv cu baterie: maxim 2 kg
Autonomie baterie: minim 1000 imagini
Protectie detector clasa IP67
Functii de afisare si procesare imagini la consola de operare
Sistem digital pentru achizitia imaginii
Computer consola de achizitie, Windows 10, minim procesor i7, 4,4 GHz : - Capacitate de stocare SSD: minim 900 GB - <i>Memorie RAM integrata de producator: minim 12 GB</i> - Acces date cu parola -Capacitate de stocare a minim 10,000 de imagini
Monitor LCD color touch-screen: minim 21 inch, rezolutie minim 1900 x 1000, luminanta minim 400 cd/m2, raport contrast minim 700:1
Monitor secundar touch-screen la nivelul capului de tub de minim 8.4 inch, rezolutie minim 1000 x 700, raport contrast minim 500:1, luminanta minim 500 cd/m2 cu posibilitatea: -Selectarii programelor anatomice, tipului de pacient, parametrii de examinare -Selectarii filtrarii, detectorului -Verificarii starii sistemului
Port HDMI pentru posibilitatea de vizualizare a consolei pe un monitor extern
Afisarea indexului de deviatie printr-un indicator de culoarea la nivelul consolei
Afisarea indexului de expunere si al indexului de expunere tinta pentru controlul dozei
Conectivitate DICOM: Image Export, Storage Commit, WLM, MPPS, Media pe CD/DVD, Print

Posibilitatea procesarii imaginilor achizitionate si modificarea parametrilor de la nivelul consolei: - contrast - luminozitate - rotatia imaginii - masuratori - ajustare negativ/pozitiv - zoom - adnotari pe imagine
Colimare electronica pentru identificarea regiunii de interes
Posibilitatea modificarii parametrilor radiologici
Software postprocesare imagini
Afisare a mai multor imagini simultan pentru comparea directa cu cele achizitionate recent
Posibilitatea de calibrare a dimensiunilor
Solutii pentru a reduce impactul asupra mediului inconjurator. A se prezenta document eco sustenabil.
Consumul de energie in modul Standby: maxim 110 W
Consumul de energie in modul Pornit: maxim 350 W
Consumul de energie pe an (utilizare medie): maxim 420 kWh/an
Accesorii
Dispozitiv software de masurare a produsului doza suprafata (DAP-metru)
Echipamente de radioprotectie: sort, guler de radioprotectie si radioprotectie gonade
CARACTERISTICI GENERALE
Echipamentul trebuie sa indeplineasca toate conditiile legale pentru punerea pe piata – se vor prezenta urmatoarele documente la livrare: - Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat; - Certificat ISO 13485: 2003 sau echivalent - Declaratie de conformitate Toate certificatele trebuie sa fie in termen de valabilitate.
Autorizatie de protectie radiologica, emisa de C.N.C.A.N. pentru ofertant sau Autorizatie de furnizare emisa de C.N.C.A.N. pentru ofertant Toate certificatele si autorizatiile trebuie sa fie in termen de valabilitate.
Echipamentele se livreaza cu toate modulele (software cu suport hardware) si accesoriile solicitate astfel incat sa permita testarea completa a acestora si punerea lor in functiune conform cerintelor din caietul de sarcini

3.3 Declarație privind aplicarea principiului DNSH

Contractantul va declara și depune - Declarația privind aplicarea principiului DNSH („Do no significant harm” – „A nu aduce prejudicii asupra mediului”).

Prestatorul trebuie să asigure faptul că realizarea investiției respectă principiile „Do No Significant Harm - a nu prejudicia în mod semnificativ” (DNSH), prevăzute în Comunicarea Comisiei - Orientări tehnice privind aplicarea principiului de „a nu aduce prejudicii semnificative”. Principiul DNSH trebuie interpretat în sensul articolului 17 din Regulamentul (UE) 2020/852 („Regulamentul privind taxonomia”), conform căruia noțiunea de „prejudiciere în mod semnificativ” pentru cele șase obiective de mediu vizate de Regulamentul privind taxonomia se definește astfel:

1. Se consideră că o activitate prejudiciază în mod semnificativ atenuarea schimbărilor climatice în cazul în care activitatea respectivă generează emisii semnificative de gaze cu efect de seră (GES).
2. Se consideră că o activitate prejudiciază în mod semnificativ adaptarea la schimbările climatice în cazul în care activitatea respectivă duce la creșterea efectului negativ al climatului actual și al climatului preconizat în viitor asupra activității în sine sau asupra persoanelor, asupra naturii sau asupra activelor.
3. Se consideră că o activitate prejudiciază în mod semnificativ utilizarea durabilă și protejarea resurselor de apă și a celor marine în cazul în care activitatea respectivă este nocivă pentru starea bună sau pentru potențialul ecologic bun al corpurilor de apă, inclusiv al apelor de suprafață și subterane, sau starea ecologică bună a apelor marine.

4. Se consideră că o activitate prejudiciază în mod semnificativ economia circulară, inclusiv prevenirea generării de deșeuri și reciclarea acestora, în cazul în care activitatea respectivă duce la ineficiențe semnificative în utilizarea materialelor sau în utilizarea directă sau indirectă a resurselor naturale, la o creștere semnificativă a generării, a incinerării sau a eliminării deșeurilor, sau în cazul în care eliminarea pe termen lung a deșeurilor poate cauza prejudicii semnificative și pe termen lung mediului.

5. Se consideră că o activitate prejudiciază în mod semnificativ prevenirea și controlul poluării în cazul în care activitatea respectivă duce la o creștere semnificativă a emisiilor de poluanți în aer, apă sau sol.

6. Se consideră că o activitate economică prejudiciază în mod semnificativ protecția și refacerea biodiversității și a ecosistemelor în cazul în care activitatea respectivă este nocivă în mod semnificativ pentru condiția bună și reziliența ecosistemelor sau nocivă pentru stadiul de conservare a habitatelor și a speciilor, inclusiv a celor de interes pentru Uniune.

3.4. Garanție

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin 24 de luni pentru fiecare produs. Perioada de garanție începe de la data recepției / acceptării produselor.

Daca se constată că produsele livrate pe perioada derulării contractului, sunt necorespunzătoare calitativ, sunt defecte, sau prezintă vicii de fabricație, vor fi înlocuite în termen de 48 de ore de la data reclamării, pe cheltuiala Furnizorului.

Perioada de garanție începe de la data livrării/acceptării produselor sau în cazul amânării din cauze care nu țin de Contractant, la un interval de 15 zile de la acceptarea produsului.

Garanția trebuie să acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor în perioada de garanție, inclusiv, dar fără a se limita la:

- i. ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.);
- ii. transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (dacă este aplicabil);
- iii. costurile de personal;
- iv. înlocuirea produselor defecte;
- v. despachetarea, inclusiv curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția;

În cazul viciilor ascunse, acestea vor fi sesizate în scris Contractantului, în termen de 48 de ore de la constatarea acestora de către beneficiar, Contractantul fiind obligat să remedieze în termen de 10 zile produsele.

3.5. Livrare, ambalare, etichetare, transport

Termenul de livrare este cel menționat la pct. 3.3.1.1 – 3.3.1.3, pentru fiecare produs în parte.

Produsele vor fi livrate în baza comenzii transmise de autoritatea contractantă, cu respectarea tuturor cerințelor cantitative și calitative, la locul de livrare indicat. Fiecare produs va fi însoțit de toate subsamblele/părțile componente necesare punerii și menținerii în funcțiune.

Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită.

Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutateii ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Transportul și toate costurile (inclusiv taxele vamale) și riscurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului. Acesta are obligația de a asigura produsele împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

Destinația de livrare este: SPITALUL MUNICIPAL MANGALIA.

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreat al produselor și se consideră că a luat în considerare toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca niciun motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

3.6. Operațiuni cu titlu accesoriu nu este cazul

3.6.1. Instalare, punere în funcțiune, testare

Contractantul trebuie să instaleze toate produsele în mod corespunzător, asigurându-se în același timp ca spațiile unde s-a realizat instalarea rămân curate. După livrarea și instalarea produselor, contractantul va elimina toate deșeurile rezultate și va lua măsurile adecvate pentru a aduna toate ambalajele și eliminarea acestora de la locul de instalare.

Odată ce produsele sunt asamblate, contractantul va realiza și apoi toate configurările/setările necesare pentru a pune produsele în funcțiune. Punerea în funcțiune include, de asemenea, toate ajustările și setările necesare pentru a asigura instalarea corespunzătoare, în ceea ce privește performanța și calitatea, cu toate configurațiile necesare pentru o funcționare optimă.

După instalare și punere în funcțiune, autoritatea contractantă și contractantul va efectua teste functionale ale produsului.

Pentru a asigura funcționarea produsului la parametri agreeți, contractantul va efectua testarea pe cheltuiala sa și fără nici un fel de costuri din partea autorității/entității contractante. Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea produselor luând toate măsurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgârieturi și alte deteriorări, până la recepția de către autoritatea/entitatea contractantă.

Serviciile de instalare, punere în funcțiune, testare, lucrări de amenajare (oferantul va menționa în cadrul Propunerii tehnice dacă are nevoie de amenajări speciale pentru echipamente: 380V, alimentare cupa, scurgere, etc.), după caz, sunt integral în sarcina furnizorului.

3.6.2. Instruirea personalului pentru utilizare

Contractantul este responsabil pentru instruirea la fața locului a personalului desemnat de autoritatea contractantă.

Numărul persoanelor care vor fi instruite este : minim 2 (doua) - maxim 6 (șase) persoane pentru fiecare produs menționat în prezentul caiet de sarcini.

Instruirea va fi organizată după ce produsul este funcțional și trebuie să permită personalului autorității contractante să înțeleagă componentele produsului, să înțeleagă funcționalitățile produsului, operarea produsului, informații despre mentenanța care trebuie efectuată de către utilizator, depistarea problemelor, etc.

Durata sesiunii de instruire va fi de minim 2 zile, urmând a fi instruiți un număr de minim 2 participanți pentru fiecare produs în parte.

Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română.

În cadrul sesiunii de instruire, oferantul va asigura:

- Suportul de curs în limba română, în format tipărit și electronic;
- Echipa de training de minim una persoană certificată de către producător;

Locația va fi asigurată de către Autoritatea contractantă, iar sesiunile de instruire se vor derula în limba română.

3.7. Servicii de mentenanță

3.7.1. Mentenanța corectivă în perioada de garanție

Serviciile de mentenanță corectivă din perioada de garanție a produsului sunt incluse în prețul bunului.

Mentanța corectivă presupune diagnosticarea defectelor inclusiv intervenția pentru restabilirea bunei funcționări și trebuie efectuată pentru toate părțile componente ale produsului, atunci când autoritatea contractantă semnalează un incident.

Dupa fiecare interventie corectiva, contractantul trebuie sa efectueze teste de functionare care sa demonstreze ca produsul respectiv functioneaza pe perioada de garantie fara defectiuni sau functioneaza la parametrii optimi si sa prezinte un raport care sa includa activitatile realizate, piescele de schimb utilizate, precum si rezultatele testelor de functionare.

3.7.2. Mentenanța preventivă în perioada de garanție

Contractantul trebuie să efectueze mentenanță preventivă a produsului obligatoriu de 2 ori/an si ori de cate ori este sesizat de catre autoritatea contractanta.

Inainte de efectuarea operatiunilor de mentenanta preventiva, contractantul comunica autoritatii contractante lista operatiunilor de mentenanta catre trebuie efectuate. In functie de disponibilitatea locatiei unde este instalat produsul, mentenanta se va realiza atat in timpul orelor de program cat si in afara orelor de program (zile lucratoare, sfarsit de saptamana, sarbatori legale). Orele de program normale ale autoritatii contractante sunt 08.00 - 16.00.

Operatiunile de mentenanta care presupun oprirea din functionare a produsului, se efectueaza in afara orelor normale de activitate. Datele exacte vor fi stabilite cu autoritatea contractanta.

Dupa fiecare interventie contractantul efectueaza teste de functionare a produsului si prezinta un raport care sa includa activitatile realizate.

3.8.3. Mentenanța evolutivă în perioada de garanție – nu este cazul

3.9. Suport tehnic

Pe toata durata contractului si in perioada de garantie, Contractantul va asigura suport tehnic, pentru fiecare categorie de produs in parte. Astfel acesta va oferi, la cerere, fara costuri suplimentare, prin specialistii proprii sau specialistii reprezentantului legal al producatorului, suport tehnic pentru orice problema legata de instalarea sau functionarea licentelor sau echipamentelor livrate. Pretul oferat pentru fiecare produs in parte vor avea incluse toate costurile asociate asigurarii suportului tehnic.

Contractantul va raspunde in timp util la orice incident semnalat de autoritatea contractanta Spitalul Municipal Mangalia, in functie de nivelul incidentului.

Contractantul trebuie sa asigure disponibilitatea serviciilor de suport tehnic - luni - vineri si disponibilitatea in timpul programului de lucru - interval orar: 8-18.

3.11. Mediul in care este operat produsul

Produsele vor fi utilizate în mediu cu temperaturi de 14 – 45°C și umiditate 40 – 85%.

3.12. Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea

La locul de livrare nu există facilități de manipulare mecanizată.

4. Atribuțiile și responsabilitățile părților

În raport cu produsele solicitate și cu cerințele stipulate în prezentul Caiet de Sarcini, responsabilitățile și atribuțiile părților sunt:

Ofertantul are următoarele obligații principale:

- a). mobilizarea de resurse suficiente și cu expertiză adecvată pentru a asigura gestionarea contractului, astfel cum este solicitat la nivelul Caietului de Sarcini;
- b). îndeplinirea obligațiilor contractuale, cu respectarea bunelor practici din domeniu, a prevederilor legale și contractuale relevante, astfel încât să se asigure că obligațiile sunt îndeplinite la parametrii solicitați;
- c). asigurarea unui grad de flexibilitate în planificarea modalității de gestionare a contractului, pe toată durata de derulare a contractului;
- d). transmiterea datelor de identificare și de contact ale personalului alocat pentru executarea contractului;
- e). colaborarea cu personalul autorității contractante alocat pentru verificarea produselor livrate și realizarea recepțiilor;
- f). reducerea, în măsura posibilă, la minim, a situațiilor de întârzieri în efectuarea livrărilor, minimizând astfel impactul negativ asupra activității autorității contractante;

- g). asigurarea că orice documente, documentații și/sau instrucțiuni furnizate către personalul autorității contractante sunt exacte și elaborate în conformitate cu bunele practici specifice în domeniu;
- h). colaborarea cu personalul autorității contractante alocat pentru furnizarea produselor care fac obiectul contractului și pentru asigurarea serviciilor accesorii.

Obligațiile principale ale Ofertantului devenit Contractant se completează cu obligațiile prevăzute în condițiile contractuale.

Autoritatea contractantă are următoarele obligații principale:

- a). desemnarea unei persoane sau a unei echipe pentru monitorizarea contractului;
- b). punerea la dispoziția Contractantului a tuturor informațiilor disponibile și necesare pentru derularea contractului în timpul stabilit și la nivelul de calitate și performanță prevăzut în Caietul de Sarcini;
- c). asigurarea accesului în spațiile în care urmează a se realiza livrarea;
- d). mobilizarea tuturor resurselor care sunt în sarcina sa, pentru buna derulare a contractului;
- e). colaborarea cu Contractantul pentru a identifica în timp util orice eventuale probleme care ar putea apărea pe parcursul derulării contractului;
- f). asigurarea acurateței oricăror informații puse la dispoziția Contractantului pe durata derulării contractului;
- g). monitorizarea îndeplinirii tuturor cerințelor din Caietul de Sarcini și a oricăror elemente ale Propunerii Tehnice și Financiare pe durata derulării contractului, efectuarea și păstrarea unei arhive cu înregistrări pentru documentarea nivelului de performanță a Contractantului;
- h). notificarea Contractantului prin canalele de comunicație puse la dispoziție de acesta privind orice incidente sau disfuncționalități care intervin pe perioada de derulare a contractului;
- i). verificarea tuturor documentelor asociate recepției produselor și serviciilor suport care fac obiectul contractului, respectiv care confirmă furnizarea produselor potrivit condițiilor de calitate stabilite în Caietul de sarcini.

5. Documentații ce trebuie furnizate autorității contractante în legătură cu produsul

Toate produsele incluse în prezentul contract vor fi furnizate împreună cu documentația adecvată, în limba română.

Documentațiile obligatorii pe care Contractantul trebuie să le livreze autorității contractante cu privire la echipamentele medicale trebuie să îndeplinească toate condițiile pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune în România și să prezinte marcaj European de conformitate. Pentru dovedirea dreptului de a comercializa echipamentele medicale oferite, Ofertantul are obligația de a prezenta la data depunerii ofertei următoarele documente:

- a) **Declarație/certificat de conformitate CE a producătorului** din care să reiasă că produsul oferit este în conformitate cu Directiva CE în care se încadrează echipamentul, produsul și/sau Certificat de conformitate European emis de către un organism notificat, după caz; Certificatele se vor prezenta în limba română, în cazul în care acestea provin dintr-o altă țară, acestea se vor prezenta traduse și legalizate
- b) **Aviz de funcționare emis de către Ministerul Sănătății, potrivit Ordinului nr. 1008/2016.** Nu se acceptă ofertanți în curs de avizare. În cazul unei oferte depuse de către o asocieră, având în vedere că aceștia răspund solidar în fața Autorității contractante, fiecare asociat în parte are obligația de a prezenta Avizul de funcționare emis de către Ministerul Sănătății; Anexa la Avizul de funcționare va cuprinde, la data depunerii ofertei, în mod obligatoriu, producătorul echipamentelor oferite;

Avizele se vor prezenta în limba română, în cazul în care au fost emise în altă țară, acestea se vor prezenta traduse.

- c) Garanția produselor – emisă de furnizor / producător;
- d) Fișa tehnică a produsului;

6. Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de contractant și reprezentanții autorității contractante. Recepția produselor se poate realiza în mai multe etape, în funcție de progresul contractului, respectiv:

- a) recepția cantitativă se face prin numărarea bucată cu bucată prin compararea cu datele înscrise în documentele de expediție (dacă este cazul), și în oferta financiară;
- b) recepția calitativă se face prin verificarea funcționării produselor în parametri, verificarea corespondenței specificațiilor tehnice ale produselor livrate cu cele solicitate prin Caietul de sarcini și acceptate de contractant prin Propunerea tehnică.

Procesul verbal de recepție a produselor se va realiza în termen de maxim 48 ore de la data la care produsele ajung în punctul de livrare și va include unul din următoarele rezultate:

- a) admiterea recepției cu sau fără obiecții;
- b) suspendarea recepției;

Comisia de recepție recomandă suspendare recepției când:

- i. se constată existența unor neconformități, neconcordanțe, defecte ori deficiențe care sunt de natură să afecteze utilizarea produsului/produselor conform destinației sale/lor, dar care pot fi remediate;
- ii. se constată existența unor produse realizate necorespunzător sau nefinalizate, care pot afecta cerințele fundamentale aplicabile, dar care pot fi remediate;
- iii. se constată existența, în mod justificat, a unor suspiciuni rezonabile cu privire la calitatea produselor și este necesară realizarea unor expertize tehnice, încercări și teste suplimentare pentru a le clarifica;
- iv. contractantul nu pune la dispoziția comisiei de recepție documentele prevăzute în contract și caietul de sarcini.

În cazul în care comisia de recepție decide suspendarea procesului de recepție, aceasta consemnează măsurile recomandate în scopul remedierii aspectelor constatate, precum și termenul de remediere. Termenul de remediere nu poate depăși 48 de ore de la data încheierii procesului-verbal.

Autoritatea contractantă comunică contractantului decizia de suspendare în maximum trei zile lucrătoare de la luarea la cunoștință a procesului-verbal, împreună cu un exemplar al acestuia.

În cazul în care contractantul nu remediază aspectele constatate și nu adoptă măsurile recomandate în cadrul procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție în termenul stabilit, comisia de recepție va decide respingerea recepției.

- c) respingerea recepției (dacă se constată vicii care nu pot fi remediate și care, prin natura lor, împiedică realizarea uneia sau a mai multor exigențe esențiale).

7. Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate și acceptate conform prevederilor contractuale.

1. Plățile în favoarea contractantului se vor efectua în termen de 5 de zile de la data încasării de către Autoritatea Contractantă a sumelor virate de către autoritatea de management pentru plata facturilor incluse în cererea de plată respective. Plata se efectuează prin ordin de plată la Trezorerie, cu respectarea mecanismelor cererii de transfer conform contractului de finanțare.

Fiecare factură va avea menționat numărul și obiectul contractului, codul CPV, datele de emiter.

Facturile vor fi trimise atât prin sistemul informatic RO e-Factura, cât și prin e-mail – secretariat@primaria.mangalia.ro (pentru operativitate).

Factura va fi emisă după semnarea de către autoritatea contractantă a procesului verbal de recepție calitativă și cantitativă, acceptat, după livrare.

Procesul verbal de recepție calitativă și cantitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente enumerate la pct. 5. din Caietul de sarcini.

8. Cadrul legal care guvernează relația dintre autoritatea contractantă și contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)

Ofertantul devenit contractant are obligația de a respecta obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respectiv:

- i. Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;
- ii. Convenția nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare și negociere colectivă;
- iii. Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;
- iv. Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;
- v. Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;
- vi. Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);
- vii. Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerăției;
- viii. Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;
- ix. Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul său de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon;
- x. Convenția de la Basel privind controlul circulației transfrontaliere a deșeurilor periculoase și al eliminării acestora (Convenția de la Basel);
- xi. Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenti (Convenția de la Stockholm privind POP);
- xii. Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticide care fac obiectul comerțului internațional (UNEP/FAO) (Convenția PIC), 10 septembrie 1998, și cele trei protocoale regionale ale sale.

9. Managementul / Gestionarea Contractului și activității de raportare în cadrul Contractului – nu este cazul

10. Evaluarea performanței Contractantului – nu este cazul

11. Anexe: 1. Criterii și factori de evaluare.

Manager proiect,
GÎLCĂ Oana



Întocmit,
Responsabil tehnic proiect
DANILIUC Mihai

