



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**UNITATEA DE MANAGEMENT AL PROIECTULUI BĂNCII**  
**MONDIALE**

Str. Cristian Popișteanu nr. 1-3, etaj 2, cam. 235-236  
Tel: 021.3072589/590/686; Fax: 021.3072587

Nr de înregistrare: 316/28.01.2022

**AMENDAMENT nr. 4 LA CEREREA DE OFERTĂ**  
**pentru achiziția de aparate radiografie digitală mobilă nr. de înregistrare**  
**3356/13.12.2021**

Prezentul Amendament se emite în cadrul procedurii de achiziție de aparate radiografie digitală mobilă prin metoda *Cerere de Ofertă* (nr. de înregistrare 3356/13.12.2021).

**Articol nr. 1**

Punctul nr. 2. "Specificații tehnice minime solicitate pentru aparate radiografie digitală mobilă" din Anexa nr. 1 "Formular de Ofertă" corespunzătoare Cererii de Ofertă pentru achiziția de aparate radiografie digitală mobile (nr de înregistrare 3356/13.12.2021)

*se modifică și se va citi*

Nr. Crt	APARATE RADIOGRAFIE DIGITALĂ MOBILĂ	Specificații tehnice oferite
	Specificații tehnice minime obligatorii	Producător/Model
	Regim de alimentare: 200-240 V, 50-60 Hz c.a	
<b>I</b>	<b>COMPONENTĂ ECHIPAMENT</b>	
1	Sistem RX mobil	
2	Generator RX	
3	Tub de raze X	
4	Colimator	
5	Detector digital fără fir	
6	Sistemul de achiziție	
7	Funcții de procesare a imaginii	
8	Conectivitate	
9	Accesorii	
<b>1</b>	<b>Sistem RX mobil</b>	
1.1.	Echipamentul trebuie să rămână în modul stand-by și să fie gata de utilizare în maxim 20 de secunde (eliminându-se astfel necesitatea repornirii acestuia).	
1.2.	Trebuie să se poată efectua expuneri în timpul încărcării bateriei, precum și fără conexiune la priza	
1.3.	Nivelul de zgomot trebuie să fie: maxim 60 dB.	



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**UNITATEA DE MANAGEMENT AL PROIECTULUI BĂNCII**  
**MONDIALE**

Str. Cristian Popișteanu nr. 1-3, etaj 2, cam. 235-236

Tel: 021.3072589/590/686; Fax: 021.3072587

Nr. Crt	APARATE RADIOGRAFIE DIGITALĂ MOBILĂ	Specificații tehnice oferite
	Specificații tehnice minime obligatorii	Producător/Model
1.4.	Echipamentul trebuie să se autopropulseze cu o viteză de minim 5 km/h, precum și cu viteza mică la nevoie	
1.5.	Sisteme de siguranță în caz de coliziune: bumper sau bară cu senzori de coliziune care să se activeze la impact.	
1.6.	Pentru siguranța, echipamentul trebuie să poată fi deplasat doar la activarea mânerelor de către operator.	
1.7.	<i>Timpul de încărcare al echipamentului trebuie să fie: maxim 10 ore</i>	
1.8.	Din poziția de utilizare normală, coloana port tub RX trebuie să se poată roti minim $\pm 90^\circ$ .	
1.9.	<i>În poziția de parcare sau în deplasare trebuie să aibă următoarele dimensiuni, (înălțime/lățime/lungime): maxim 195/70/140 cm</i>	
1.10.	<i>Trebuie să aibă o greutate care să permită deplasarea într-o gamă cât mai largă de lifturi): maxim 470 kg dacă se asigură deplasarea motorizată a sistemului la activarea deplasării prin intermediul mânerului</i>	
<b>2</b>	<b>Generator RX</b>	
	<i>Putere generator: minim 30 kW.</i>	
	<i>Domeniu timp expunere: minim intervalul 0.004 - 3.2 s, dar mai mic de 10 s</i>	
	<i>Domeniu mAs: să acopere intervalul 0.32 - 400 mAs, dacă se asigură o frecvență a generatorului de minimum 90 kHz</i>	
	<i>Domeniu mA al tubului de raze X să acopere intervalul 70 - 400 mA</i>	
	<i>Domeniu kV: minim intervalul 50 - 125 kV, iar pentru tubul de raze X minim intervalul 40 - 150 kV</i>	
	<i>Trebuie să realizeze controlul automat al expunerii prin sistem AEC. Se poate accepta un sistem care furnizează Indicele de Expunere și Doza în punctul de referință / ESAK în vederea optimizării manuale a protocoalelor de expunere</i>	
<b>3.</b>	<b>Tub de raze X</b>	
	Anoda rotativă trebuie să aibă 2 focare cu următoarele dimensiuni: <ul style="list-style-type: none"><li>- focar mic - maxim 0,7 mm;</li><li>- focar mare - maxim 1,3 mm.</li></ul>	



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**UNITATEA DE MANAGEMENT AL PROIECTULUI BĂNCII**  
**MONDIALE**

Str. Cristian Popișteanu nr. 1-3, etaj 2, cam. 235-236

Tel: 021.3072589/590/686; Fax: 021.3072587

Nr. Crt	APARATE RADIOGRAFIE DIGITALĂ MOBILĂ	Specificații tehnice oferite
	Specificații tehnice minime obligatorii	Producător/Model
	Tensiune nominală: minim 125 kV.	
	<i>Capacitatea termică de stocare a căldurii de minimum 140 kHU, impunându-se în aceste condiții o rotație a anodei de peste 3000 rpm și o capacitate de disipare a căldurii anodei de peste 200 HU/s</i>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>- "SID și Deplasarea tubului pe verticală fata de podea: min. intervalul 68 - 200 cm;"</li><li>- "Deplasarea tubului pe orizontala min. 120 cm fata de centrul coloanei"</li><li>- "Rotirea tubului în raport cu axa verticală: min. +90°/ - 10"</li><li>- "Rotirea tubului în raport cu axele orizontale: min. +/- 30/90° în axul tubului plasat orizontal, respectiv +/- 90° în axul orizontal perpendicular pe axul tubului plasat orizontal"</li></ul>	
<b>4.</b>	<b>Colimator</b>	
	<i>Colimatorul trebuie să aibă iluminare tip LED/ Halogen și rotație de minim +/- 180 grade</i>	
	Intensitatea câmpului luminos trebuie să fie: minim 150 lux.	
	Rotire colimator: $\pm 90^\circ$	
	<i>Trebuie să aibă posibilități de filtrare adițională si cel puțin un filtru suplimentar de Cu</i>	
<b>5</b>	<b>Detector digital fără fir</b>	
	Dimensiune matrice activă detector: minim 3300 x 4100 pixeli.	
	Rezoluție spațială: minim 3.5 lp/mm	
	Dimensiune detector: minim 35 x 43 cm.	
	Greutate suportată de detector: minim 150 kg în decubit dorsal.	
	Dimensiune pixel: maxim 100 $\mu$ .	
	DQE maxim: minim 70 %.	
	<i>Autonomie acumulator: minim 4 h și ofertarea unui acumulator adițional</i>	
	<i>Greutate detector: maxim 3,7 kg.</i>	
	Adâncime de achiziție: minim 16 biti.	
	<i>Detectorul se va încărca în portul dedicat al aparatului în modul stand-by</i>	
	<b>Detector digital fără fir pediatric</b>	



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**UNITATEA DE MANAGEMENT AL PROIECTULUI BĂNCII**  
**MONDIALE**

Str. Cristian Popișteanu nr. 1-3, etaj 2, cam. 235-236

Tel: 021.3072589/590/686; Fax: 021.3072587

Nr. Crt	APARATE RADIOGRAFIE DIGITALĂ MOBILĂ	Specificații tehnice oferite
	Specificații tehnice minime obligatorii	Producător/Model
	<b>Dimensiune matrice activă detector: minim 2192 x 2800 pixeli</b>	
	Rezoluție spațială: minim 3.5 lp/mm	
	Dimensiune detector: minim 24 x 30 cm.	
	Greutate suportată de detector: minim 150 kg în decubit dorsal.	
	<b>Dimensiune pixel: maxim 125 μ.</b>	
	DQE maxim: minim 70 %.	
	<b>Autonomie acumulator: minim 2 h și ofertarea a doi acumulatori adiționali</b>	
	<b>Greutate detector: maxim 1,8 kg.</b>	
	Adâncime de achiziție: minim 16 biti.	
<b>6.</b>	<b>Funcții de procesare a imaginii</b>	
	Afișare și ajustare curbe LUT.	
	Ajustare luminozitate și contrast.	
	Zoom.	
	Decuparea imaginii.	
	Rotirea imaginii.	
	Inversare imagine vertical/orizontal.	
	Inversare scală de gri.	
	<b>Calibrare manuală/ automată și măsurători distanțe și unghiuri</b>	
	Adnotări și marcaje pe imagine.	
	Acceptare/refuzare imagine achiziționată. Evidenta expuneri <i>Rejet/Retake</i>	
<b>8.</b>	<b>Conectivitate</b>	
	Interfețe: Ethernet si WiFi LAN, CD/DVD sau USB, Wireless, DICOM 3.0.	
	Funcții DICOM: Send, Receive, Query, Retrieve, Print, Storage Worklist, Raport structurat de doze <i>Dose SR</i>	
	Trebuie să permită trimiterea automată de imagini către mai multe noduri de rețea simultan.	
<b>9.</b>	<b>Accesorii</b>	
	<b>Toate suprafețele să poată fi dezinfectate (dezinfectanți de suprafața agreați autorizați în România)</b>	
	DAP-metru integrat.	
	Echipamente de protecție radiologică:	



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**UNITATEA DE MANAGEMENT AL PROIECTULUI BĂNCII**  
**MONDIALE**

Str. Cristian Popișteanu nr. 1-3, etaj 2, cam. 235-236

Tel: 021.3072589/590/686; Fax: 021.3072587

Nr. Crt	APARATE RADIOGRAFIE DIGITALĂ MOBILĂ Specificații tehnice minime obligatorii	Specificații tehnice oferite Producător/Model
	<ul style="list-style-type: none"><li>- sort cu echivalent Pb 0,50 mm: 2 buc. (marimea S și L)</li><li>- guler tiroidă cu echivalent Pb 0,50 mm: 2 buc.</li><li>- paravan mobil cu echivalent Pb 1,00 mm: 2 buc.</li><li>- set protecții pacient (sort, gonade, tiroidă) 1 set</li></ul>	
	<i>Alimentarea echipamentului trebuie să fie asigurată la minim 3.5 m față de priză</i>	
	<i>Echipamentele necesare conectării wireless și în rețea vor fi asigurate de furnizor. Unitatea utilizatoare va asigura prize Ethernet conectate la LAN în încăperile în care va fi utilizat și/sau parcat aparatul.”</i>	
	Telecomandă care să permită expunerea din altă cameră.	
<b>10.</b>	<b>GARANȚIE; SERVICE</b>	
	Garanție = 60 de luni de la data instalării și punerii în funcțiune conform Proces verbal (inclusiv pentru piese și tub)	
	Piese de schimb și mentenanță asigurate minim 10 ani de la punerea în funcțiune, pe bază de contract sau la cerere.	
<b>11</b>	<b>Certificare și Standarde</b>	
	Certificat de marcare european (CE Mark) sau declarație de conformitate a producătorului cu Directiva 93/42/EEC	
	Certificat ISO 9001 sau echivalent sau ISO 13845 sau echivalent pentru producător și distribuitor	
<b>12</b>	<b>Livrare</b>	
	Echipamentele de protecție radiologică vor fi însoțite de documentația impusă de normele în vigoare, după caz (ex. ASR, Autorizație de furnizare, Buletin de verificare tehnică, Certificat de calitate/garanție, etc.)	
	Specificații privind utilizarea în medii cu risc de concentrație crescută a oxigenului.	
	La livrare, echipamentul va fi însoțit de următoarea documentație: 1. Certificat de calitate și conformitate;	



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**UNITATEA DE MANAGEMENT AL PROIECTULUI BĂNCII**  
**MONDIALE**

Str. Cristian Popișteanu nr. 1-3, etaj 2, cam. 235-236

Tel: 021.3072589/590/686; Fax: 021.3072587

Nr. Crt	APARATE RADIOGRAFIE DIGITALĂ MOBILĂ Specificații tehnice minime obligatorii	Specificații tehnice oferite Producător/Model
	2. Certificat de garanție; 3. Carte tehnică a sistemului; 4. Documentația de utilizare compusă din manuale de operare/ utilizare; 5. Autorizația de securitate radiologică și/sau autorizația de furnizare emisă de CNCAN. Documentația aferentă, va fi livrată în format scris și pe suport electronic, în limba română și engleză.	
	Costurile obținerii certificatelor și actelor cuprinse în cerința de mai sus, vor fi suportate de furnizor, fiind incluse în prețul produsului.	
	Furnizorul va pune la dispoziția beneficiarului, gratuit, toate accesoriile, materialele consumabile, necesare instalării, punerii în funcțiune, efectuării testelor, calibrării etc., inclusiv cele nesolicitate prin prezenta specificație tehnică.	
<b>13</b>	<b>RECEPȚIE</b>	
	Recepția echipamentului se va realiza la sediul beneficiarului, după livrarea, instalarea, punerea în funcțiune pe timpul verificării și testării și după instruirea personalului utilizator.	
	Recepția echipamentului va fi efectuată astfel: recepția cantitativă și recepția calitativă.	
<b>13.1</b>	<b>Recepție calitativă</b>	
	Recepția calitativă a echipamentului se va executa la sediul beneficiarului, de către o comisie formată din reprezentanți ai furnizorului și beneficiarului, în urma verificării testelor cuprinse în Raportul conținând testele de acceptare, Raport emis în urma instalării și punerii în funcțiune a instalației radiologice pe timpul verificării și testării, în condițiile prevederilor art. 45 alin. (3) din NSR - 03 Norme de securitate radiologică - Proceduri de autorizare.	
	Furnizorul va asigura serviciile necesare pentru întocmirea tuturor documentațiilor necesare, conform cerințelor legale în vigoare. Documentele vor fi certificate de către un expert în protecție radiologică, posesor de permis de exercitare CNCAN nivel 3.	



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**UNITATEA DE MANAGEMENT AL PROIECTULUI BĂNCII**  
**MONDIALE**

Str. Cristian Popișteanu nr. 1-3, etaj 2, cam. 235-236

Tel: 021.3072589/590/686; Fax: 021.3072587

Nr. Crt	APARATE RADIOGRAFIE DIGITALĂ MOBILĂ Specificații tehnice minime obligatorii	Specificații tehnice oferite Producător/Model
	<p>Documentația va include toate actele necesare pentru actualizarea certificatului de înregistrare existent, cu toate modificările survenite pe parcurs la toate instalațiile cuprinse în anexe (aducerea la zi a certificatului).</p> <p>Beneficiarul va pune la dispoziție, la cerere, copii ale actelor necesare și va asigura semnarea actelor necesare precum și înregistrarea acestora.</p> <p>Tipărirea, scanarea, expedierea/depunerea documentațiilor la sediul autorităților, precum și alte operațiuni conexe, sunt în sarcina furnizorului.</p> <p>Contractul va fi suspendat, în mod automat, pe perioada necesară obținerii autorizațiilor necesare (din ziua depunerii cererii până în ziua emiterii autorizației respective). Costurile obținerii tuturor autorizațiilor necesare (taxe, tarife, etc) vor fi suportate de către furnizor.</p>	
	În cadrul recepției calitative, furnizorul va demonstra îndeplinirea cerințelor din specificația tehnică.	
<b>13.2</b>	<b>Recepție cantitativă</b>	
	Furnizorul va pune la dispoziția beneficiarului lista cu materiale consumabile recomandate pentru buna funcționare a produsului oferit.	
	<p>Recepția cantitativă se va efectua pe baza următoarelor documente:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Inventare de complet pentru toate echipamentele a căror evidență se ține pe complete, în cuprinsul cărora se vor menționa:<ol style="list-style-type: none"><li>a. denumirea părților componente;</li><li>b. cantitatea, seriile de fabricație;</li><li>c. prețurile pentru fiecare parte componentă, conform centralizatorului de prețuri din cadrul propunerii financiare, exceptând materialele consumabile;</li><li>d. în inventarele de complet nu vor fi prevăzute decât elementele componente ale echipamentului, care pot fi inventariate la orice moment, pe timpul întregii durate de viață (se exclud: garanția, service, licențe, materialele consumabile, necesare</li></ol></li></ol>	





**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**UNITATEA DE MANAGEMENT AL PROIECTULUI BĂNCII**  
**MONDIALE**

Str. Cristian Popișteanu nr. 1-3, etaj 2, cam. 235-236

Tel: 021.3072589/590/686; Fax: 021.3072587

Nr. Crt	APARATE RADIOGRAFIE DIGITALĂ MOBILĂ	Specificații tehnice oferite
	Specificații tehnice minime obligatorii	Producător/Model
	instalării, punerii în funcțiune, efectuării de teste, calibrari etc). 2. Cartea tehnică a echipamentului; 3. Certificatul de calitate și conformitate pentru echipament; 4. Certificatul de garanție pentru echipament; 5. Proces verbal de punere în funcțiune.	
	În cazul în care Beneficiarul nu obține autorizația de utilizare sau certificatul de înregistrare potrivit NSR 03 Norme de securitate radiologică – Proceduri de autorizare, din cauze ce privesc Furnizorul, acesta este obligat să remedieze neconformitățile în termen de 5 (cinci) zile, astfel încât să se obțină autorizația de utilizare sau certificatul de înregistrare.	
<b>14</b>	<b>Instruire personal</b>	
	Instruirea personalului medical și tehnic al beneficiarului se realizează de către furnizor, până la recepția finală a echipamentului, costul instruirii fiind inclus în preț.	
	Instruirea personalului medical și tehnic al beneficiarului se realizează pe toată perioada de valabilitate a garanției, dacă Beneficiarul solicită acest lucru	
	Instruirea personalului medical și tehnic al beneficiarului se realizează în situațiile: modificări de software, parametrii, componente etc	
<b>15</b>	<b>IDENTIFICARE ȘI MARCARE</b>	
	Echipamentul va fi etichetat de către furnizor/fabricant, clar și vizibil, astfel încât acesta să poată fi identificat cu ușurință, conform legislației în vigoare din România.	
	Este necesară precizarea țării de origine, firmei producătoare, modelului și anului fabricației. Echipamentul oferit trebuie să poată fi identificabil printr-o serie de fabricație.	
	Furnizorul are dreptul de a inscripționa suplimentar coletele livrate, pentru a asigura informațiile pe care le consideră necesare a fi cunoscute pe timpul transportului, depozitării și manipulării acestora, precum și a unei utilizări mai eficiente	





**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**UNITATEA DE MANAGEMENT AL PROIECTULUI BĂNCII**  
**MONDIALE**

**Str. Cristian Popișteanu nr. 1-3, etaj 2, cam. 235-236**

Tel: 021.3072589/590/686; Fax: 021.3072587

Nr. Crt	APARATE RADIOGRAFIE DIGITALĂ MOBILĂ	Specificații tehnice oferite
	Specificații tehnice minime obligatorii	Producător/Model
15	<b>Cerințe suplimentare</b>	
	Echipamentele vor funcționa în conformitate cu normele de sănătate și securitate a muncii în vigoare, precum și a prescripțiilor tehnice ale producătorului.	
	Sistemul oferit trebuie să fie nou, de ultima generație, din producția anului în care se realizează achiziția și nu End of Life (EoL) sau End of Sale (EoS).	
	Licențele aplicațiilor software furnizate vor fi valabile pe întreaga durată de viață a sistemului; aplicațiile vor fi updatate, fără taxe suplimentare, la ultima variantă disponibilă.	

**Articolul nr. 2**

Punctul nr. 3. din Anexa nr. 1 "Formular de Ofertă" corespunzătoare Cererii de Ofertă pentru achiziția de aparate radiografie digitală mobile (nr de înregistrare 3356/13.12.2021)

*se modifică și se va citi*

Ne angajăm ca, în cazul în care oferta noastră este stabilită câștigătoare, să livrăm bunurile, respectiv să le instalăm și să le punem în funcțiune, să prestăm serviciile de instruire a personalului medical și tehnic care fac obiectul contractului la destinațiile finale care ne vor fi comunicate înainte de semnarea contractului și care se vor regăsi ca Anexa, parte integrantă la contract în termen de maxim 4 luni de la data semnării contractului de ambele părți, conform graficului de livrare de mai jos:

Nr. crt.	Cantitate*	Grafic de livrare (nr luni de la data semnării contractului de furnizare de ambele părți)
Total	<b>30</b>	

*NB: Se pot face livrări parțiale, respectiv instalare, funcționare și instruire personal tehnic și medical în cadrul termenului maxim de 4 luni de la data semnării contractului.*

**Articolul nr. 3**

Celelalte prevederi din Cererea de Ofertă, inclusiv Anexa nr. 1 "Formular de Ofertă", nu se modifică.