

Nr. 68/ 01.03.2022

SPECIFICAȚII TEHNICE

Pentru proiectul: „CENTRU DE TRANSFER TEHNOLOGIC PENTRU APLICAȚII ÎN INOVARE MEDICALĂ ÎN CADRUL ENTITĂȚII CLINICAL RESEARCH&INNOVATION SRL” – SMIS 140475

Finanțat prin: POR 2014-2020, Axa 1 – „PROMOVAREA TRANSFERULUI TEHNOLOGIC”

Beneficiar: CENTRUL DE TRANSFER TEHNOLOGIC PRIN CLINICAL RESEARCH & INNOVATION SRL – Municipiul Târgu Mureș, Jud. Mureș

Procedura aplicată: conform Ordinul 1284/2016 privind aprobarea Procedurii competitive aplicabile solicitanților/ beneficiarilor privați pentru atribuirea contractelor de furnizare, servicii sau lucrări finanțate din fonduri europene.

I. CALENDARUL PROCEDURII DE ACHIZIȚIE

Nr.	Pași procedurii de achiziție	Data și ora limită
1	Primirea de solicitări de clarificări de la potențiali ofertanți privind informațiile din prezenta, dacă este cazul. Solicitățile de clarificări se trimit pe adresa de email clinical.rinnovation@gmail.com	03.03.2022 Ora 10:00
2	Depunerea ofertelor* Ofertele se depun/ se trimit în original la adresa Municipiul Târgu Mureș, str. Aron Gabor, nr. 1, județul Mureș, cod poștal 540083.	08.03.2022 Ora 14:00

* Ofertele depuse după acest termen, se restituie ofertantului (la solicitarea și pe costul ofertantului) fără a fi deschise.

II. OBIECTUL procedurii de achiziție:

Număr lot	Denumire bun	Cantitate
LOT 1	Sistem imagistic ecocardiografic cu soft de speckle tracking	1
	Holter EKG	2
	Holter TA	2
	EKG Tablete	20

III. CERINȚE PRIVIND OFERTAREA

1. Ofertantul va face dovada capacității de exercitare a activității profesionale prin prezentarea unui **Certificat Constatator** – original/ copie certificată de ofertant (în original) „conform cu originalul”, eliberat cu maxim 3 luni înainte de data limită pentru depunerea ofertelor prevăzut la Cap. I.

Întreprinderile înregistrate în alte țări decât România, vor prezenta documente echivalente, în original sau copie certificată de ofertant (în original) „conform cu originalul”, eliberate de autoritățile publice din țara rezidentă a ofertantului, eliberat cu maxim 3 luni înainte de data limită pentru depunerea ofertelor prevăzut la Cap. I.

2. Sunt considerate incompatibile ofertele depuse de ofertanți aflați într-una dintre situațiile următoare: există legături între structurile acționariatului Centrului de Transfer Tehnologic prin CLINICAL RESEARCH & INNOVATION SRL și ofertanții acestuia, între membrii comisiei de evaluare și ofertanți sau în care ofertantul deține pachetul majoritar de acțiuni în două firme participante la prezenta procedură.

În aceste sens, oferta va fi însoțită de **Declarația privind neîncadrarea în situațiile prevăzute la art. 14 din OUG 66/2011** – semnată în original de persoana desemnată să reprezinte legal ofertantul, prin statut sau prin împuternicire (atașată în original la ofertă).

În cazul neprezentării Declarației, oferta se va respinge fără solicitarea de clarificări suplimentare.

Declarația trebuie să aibă următoarea formă:

OFERTANT

(denumirea/numele)

DECLARAȚIE

privind neîncadrarea în situațiile prevăzute la art. 14 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 66/ 2011 privind prevenirea, constatarea și sancționarea neregulilor apărute în obținerea și utilizarea fondurilor europene și/sau a fondurilor publice naționale aferente acestora, cu modificările și completările ulterioare

Subsemnatul/a, în calitate de la Ofertantul SC referitor la *procedura de achiziție pentru* –, declar pe proprie răspundere, sub sancțiunea falsului în declarații, așa cum este acesta prevăzut la art. 326 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, că nu mă încadrez în ipotezele descrise la **art. 14** din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 66/2011 privind prevenirea, constatarea și sancționarea neregulilor apărute în obținerea și utilizarea fondurilor europene și/sau a fondurilor publice naționale aferente acestora, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 142/2012, cu modificările și completările ulterioare.

Subsemnatul/a declar că voi informa imediat **Centrul de Transfer Tehnologic prin CLINICAL RESEARCH & INNOVATION SRL** dacă vor interveni modificări în prezenta declarație.

De asemenea, declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că **Centrul de Transfer Tehnologic prin CLINICAL RESEARCH & INNOVATION SRL** are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarației, orice informații suplimentare.

Înțeleg că în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

.....
(nume și funcție persoană autorizată)

.....
(semnătură persoană autorizată)

3. Oferta (inclusiv anexele) se vor prezenta:

- În limba română sau orice altă limbă de circulație internațională, la care se atașează traducerea autorizată. În acest caz, în cadrul procesului de evaluare, va prevala traducerea autorizată.
- Având o valabilitate de minim 30 de zile calendaristice de la termenul limită de depunere a ofertelor.
- Semnata și ștampilată de persoana desemnată să reprezinte ofertantul – prin statut sau împuternicire.
- Într-un singur exemplar original.
- În plic închis, pe care se trece: denumire furnizor, adresă de corespondență, număr telefon și „Procedură de achiziție – Echipamente medicale” (în această perioadă se derulează mai multe proceduri, astfel este necesar specificarea tipului de ofertă).

4. Oferta financiară:

- Valoarea estimativă a procedurii de achiziție:

Nr. crt.	Denumire echipament	Cant.	Preț unitar fără TVA	Valoare fără TVA
1.	Sistem imagistic ecocardiografic cu soft de speckle tracking	1	288.381,99	288.381,99
2.	Holter EKG	2	24.638,88	49.277,76
3.	Holter TA	2	6.974,64	13.949,28
4.	EKG Tablete	20	11.837,51	236.750,20
Total				588.359,23

- Oferta financiară se va prezenta în lei sau euro. În vederea comparării ofertelor se va face transformarea valorilor din euro în lei, la cursul de schimb BNR din data de 01.03.2022 (1 euro = 4,9487 lei).
- Contractele încheiate în euro se vor factura la curs BNR din data facturării.
- Prețul este ferm, nu se acceptă actualizarea prețului contractului.
- Ofertele care depășesc valoarea estimată/ lot întreg, vor fi respinse ca fiind neconforme.
- Mecanismul de decontare a facturilor: se va aplica Mecanismului decontării cererilor de plată, conform OUG 40/ 2015 cu modificările și completările ulterioare , astfel: 40% din contract fără TVA + TVA se va achita în maxim 30 zile de la punerea în funcțiune a ultimului echipament furnizat din această procedură, diferența în maxim 5 zile de la încasarea ajutorului nerambursabile de la Finanțator).

5. Oferta tehnică va respecta cele de mai jos, în caz contrar, oferta se va respinge fără a mai solicita clarificări suplimentare:

- Se va oferta întregul lot. Nu se acceptă oferte incomplete (care nu ofertează toate echipamentele).
- Se vor oferta și livra echipamente noi (nefolosite) și certificate CE.
- Va fi trecut producătorul și modelul utilajului/ echipamentului ofertat.

- Termenul de livrare și punere în funcțiune este maxim 45 zile de la data semnării contractului.
- Condiții de livrare: DAP la adresa Municipiul Târgu Mureș, str. Aron Gabor, nr. 1, județul Mureș, cod poștal 540083.
- Termenul de garanție să fie minim 12 luni. Termenul de garanție poate fi diferențiat pe tipuri de echipamente.
- Se solicită, în perioada garanției, un timp de răspuns service pentru echipamente: max. 3 zile lucrătoare de la sesizare.
- Se solicită specificarea perioadei de post-garanție.
- Se solicită, în perioada post-garanție, un timp de răspuns service pentru echipamente: max. 5 zile lucrătoare de la sesizare
- Se solicită instalare și punere în funcțiune de către personal autorizat și instruit de producător
- Instruirea personalului la sediul beneficiarului.
- Respectă caracteristicile tehnice de mai jos – cuprinde toate caracteristicile, acestea fiind cerințe **minime obligatorii**:

Durata contractului: Contractul va produce efecte până la stingerea obligațiilor între părți - respectiv: recepția finală și obligațiile părților aferente acesteia, inclusiv perioada de garanție și post-garanție..

Toate cerințele sunt minime.

Toate posibilele mențiuni sau referirile la marcă sau denumire sau cerință sau dimensiune se interpretează „sau echivalent”.

1. SISTEM IMAGISTIC ECOCARDIOGRAFIC CU SOFT DE SPECKLE TRACKING

– 1 buc

A) Ecograf:

Caracteristici constructive și structurale

Sistem staționar cu următoarele caracteristici:

- roti blocabile pentru stabilitatea în deplasare și poziționare
- port ECG
- până la 6 suporturi pentru traductori
- 4 porturi active pentru traductori
- filtre de particule

Cerințe pentru consola și interfața utilizatorului

- Monitor de tip LCD cu tehnologie flicker free
- Diagonala monitorului de peste 15"
- Rezoluția monitorului: minim 1920 x 1080 pixeli
- Monitorul dispune de unghi de vizualizare orizontal de peste 120 de grade

- Panoul de comanda prezinta posibilitate de iluminare interactiva în funcție de modurile de lucru și opțiunile disponibile pe sistem
- Ecran de comandă tactil color, de minim 7 inch
- Interfața software oferă posibilitatea de a fi editată pentru crearea unor profiluri individuale de utilizator
- Presetări de fabrica și presetări programabile ce sunt protejate împotriva modificărilor
- Sistemul dispune de sistem de operare Windows 10

Moduri de operare (fundamentale și derivate din cele fundamentale)

Moduri de funcționare fundamentale

- mod de tip M
- mod de tip 2D
- mod Doppler (Color, Power, Spectral)

Moduri de funcționare derivate si/sau combinate din cele fundamentale:

- posibilitate de upgrade cu mod M anatomic
- posibilitate de upgradare cu mod M anatomic ce permite ajustarea cursorului în orice plan pentru o mai bună achiziționare a informațiilor de interes fără limitări de poziționare liniară
- mod tip M Color
- mod tip Doppler Continuu
- mod tip Doppler Spectral Pulsat
- HPRF
- mod tip Doppler Tisular
- Posibilitate de upgrade cu tehnologie de afișare a intensității fluxurilor hemodinamice, fără dependenta de unghiul de interogare a razei ultrasunetelor, în vederea afișării cu exactitate a informației hemodinamice.
- Sistemul permite afișarea în mod dual sau triplex
- Permite afișarea simultana în mod 2D cu modul color, de putere și modul M anatomic (când acesta este disponibil pe sistem)

Procesarea imaginii

- Calcul automat al factorului de amplificare lateral
- Ecograf ce prezinta formator de unde digital

Stocarea imaginii

- Informațiile stocate în baza de date prezintă posibilitatea de fi exportate cel puțin în următoarele formate:
 - DICOM
 - JPEG
 - AVI și MPEG
- Permite lucrul și exportul informațiilor către următoarele:
 - USB
 - CD-R
- Dispune de posibilitate de upgradare cu DVD-R

Caracteristicile memoriei CINE (memoria imaginilor)

- Spațiu de stocare al datelor în mod ciclic, în memoria imaginilor de minim 250 MB
- Secvențele memoriei imaginilor se pot vizualiza în mod dual și în 4 imagini simultan
- Fiecare cadru din bucla CINE se identifica printr-un număr
- Pe baza fiecărui cadru din memoria imaginilor se pot realiza atât măsurători, calcule cat și adnotări
- Lungimea buclei CINE permite a fi selectata de utilizator
- Sistemul permite compararea imaginilor stocate anterior examinării cu cele achiziționate în examinarea curenta

Post-procesarea imaginii, cu posibilitate de reglare a următorilor parametrii pentru imaginile deja stocate (post-procesare):

- amplificare în modul Doppler Color
- corecția de unghi cu ajustarea automata a scalei de viteză în modul Doppler Spectral
- modificarea poziției liniei de baza în modul Doppler Color
- cine loop în 2D în postprocesare a modului M Anatomic
- posibilitate de modificare a vitezei de derulare în modurile de operare

Managementul bazelor de date

- Echipamentul dispune de o baza de date de pacienți ce pot stoca:
 - Nume Prenume ID
 - Tipul examinării și datele demografice specifice
 - Imagini statistice 2D în format brut
- Echipamentul permite posibilitatea generării și tipăririi de rapoarte

Măsurători și calcule

- Măsurători, calcule, adnotări pe bucla CINE
- Pachet de calcule specifice aplicațiilor cardiovasculare
- Posibilitate de calcul al scorului Z pentru minim 5 seturi de măsurători predefinite

Tehnologii și programe de examinare speciale

- Tehnologie ce calculează și codează color vitezele contracției miocardice în axul longitudinal al cordului, rezultatul fiind afișat în cm/sec
- Dispune de posibilitate de upgradare cu mod ce calculează grosimea intimei media bazându-se pe detectarea automata a conturului straturilor intimei media dintr-o regiune de interes de-a lungul peretelui vasului
- Dispune de program de măsurare semi-automată și evaluare bidimensională a funcției miocardice a ventriculului stâng ce permite evidențierea strainului longitudinal maxim sistolic prin metoda speckle tracking
- Posibilitatea de prezentare completa a ventriculului stâng împreună cu toate segmentele printr-o vizualizare rapida și cuprinzătoare de tip "bull's-eye"
- Posibilitatea de upgrade cu instrument ce oferă rezultate numerice și grafice din informațiile achiziționate în timpul examinării, care include următoarele funcții:
 - determinarea dependentei vitezei țesutului din regiunea de interes, a ratei de deformare, efortului în funcție de timp

- posibilitatea fixării unor zone de referință care să se deplaseze odată cu țesutul examinat, în timpul vizualizării secvenței video
- generarea unor secvențe video din cicluri cardiace succesive
- Posibilitatea de upgradare cu tehnica pentru afișarea cantitativă a deplasării sistolice a miocardului codat color pe imaginea în scara de gri și mod M.
- Dispune de posibilitatea de upgradare cu mod ce realizează atât codarea color, cât și evaluarea sincronității mișcării diferitelor zone miocardice prin analiza semnalelor de viteză a țesutului
- Dispune de posibilitate de upgrade cu tehnica de analiză a proprietăților funcționale ale țesutului miocardic, în vederea evaluării rapide a cardiopatiei ischemice
- Dispune de posibilitate de upgrade cu tehnică ce analizează prin codare color, rata deformării tisulare în timp real
- Dispune de posibilitate de upgrade cu pachet complet ce oferă analiză cantitativă a curbelor de întârziere a mișcării peretelui cardiac, imagistica deformării 2D și rata de deformare a țesutului cardiac
- Posibilitatea de upgradare cu instrument care permite măsurarea automată a parametrilor obținuți în modul Doppler spectral pentru examinările de cardiologie
- Posibilitatea de upgrade cu instrument ce oferă utilizatorului suport pas cu pas în vederea scanării pentru achiziția corectă a structurilor anatomice cu imagini de referință, ilustrații și animații 3D pentru aplicații de cardiologie și vasculare
- Dispune de posibilitate de upgrade cu modul de îndrumare pas cu pas al scanării în vederea achiziționării de imagini având ca reper protocoale predefinite din fabrică sau după protocoale personalizate. Modulul permite o standardizare a fluxului de lucru, cu pași bine definiți, reducând drastic timpul de lucru și mai ales omiterea anumitor măsurători sau analize de pe parcursul examinării.
- Dispune de posibilitate de upgradare cu stație de lucru separată și software compatibil ce permite manipularea datelor brute salvate în ecograf, exportate în stația de lucru din altă locație, postprocesate cu parametrii și moduri de lucru similare cu cele ale sistemului de ecografie și apoi reimportate în ecograf
- Pentru calculul deformării țesutului miocardic echipamentul dispune de posibilitate de upgradare cu instrumente de măsurare automată a fracției de ejeție
- Echipamentul dispune de posibilitate de upgradare cu instrument de măsurare automată a fracției de ejeție cu ECG incorporat
- Dispune de posibilitatea de upgradare cu pachet complet de măsurare automată a fracției de ejeție a ventriculului stâng prin metoda 2D speckle tracking și de măsurare semi-automată, evaluare și cuantificare a contracțiilor, atât la nivel segmental cât și la nivel global, a peretelui longitudinal al ventriculului stâng folosind metoda speckle trackingBucle CINE 2D în format brut

Conectivitate și transfer de date

- Dispune de posibilitate de upgradare cu conexiune
- Dispune de posibilitate de upgradare cu metoda de conectare la rețea de internet wireless

- Posibilitatea de efectuare a procedurii pas cu pas – măsurare precisă a distanței, ariei și volumului
- Conexiune pentru transferul datelor USB – minim 2 porturi
- Sistemul permite accesarea de la distanță pentru diagnostic și intervenție fără a fi nevoie de inginer la locația unde sistemul este instalat
- Dispune de posibilitatea de upgradare cu instrument care facilitează descărcarea de pachete software și aplicații
- Posibilitatea de upgrade cu serviciul Cloud, care să faciliteze distribuirea informațiilor medicale cu personalul medical sau pacienții
- Posibilitatea de upgradare cu instrument de trimitere în timp real a imaginilor și videoclipurilor digitale către clienți. Instrumentul trebuie să permită vizualizarea, modificarea și procesarea datelor de către destinatar.

B) Configurație de livrare:

B.1) Consola ecografică îndeplinește toate cerințele anterioare

B.2) 1 bucată traductor de tip sectorial arie fazată pentru aplicații cardiace, cu următoarele caracteristici:

- banda de frecvențe de lucru acoperă minimum intervalul: 1.3 – 3.8 MHz
- câmp vizual de peste 90°
- adâncimea de scanare maximă > 29 cm
- dimensiune activă maximă 20 x 25 mm

B.3) Periferice și alte accesorii:

- Dispune de stație de lucru externă care permite analiza avansată a datelor brute stocate în memoria proprie prin intermediul unui software specializat.
- Permite postprocesarea imaginilor achiziționate cu ecocardiograful, și include pachete de măsurători avansate (disponibile și pe consola de achiziție) și în plus, extinde posibilitățile de analiză disponibile pe ecocardiograf cu postprocesări suplimentare.
- Permite reîncărcarea datelor importate anterior în ecocardiograf prin conexiune directă tip LAN sau Wireless.
- Dispune de modul software pentru evaluarea sincronității mișcării diferitelor zone miocardice prin analiza semnalelor de viteză a țesutului cu posibilitate de vizualizare inclusiv pe diagrama de tip "bull's eye".
- Dispune de modul de analiză a proprietăților funcționale ale țesutului miocardic, în vederea evaluării rapide a cardiopatiei ischemice.
- Dispune de pachet complet ce oferă analiză cantitativă a curbelor de întârziere a mișcării peretelui cardiac, imagistica deformării 2D și rata de deformare a țesutului cardiac.
- Dispune de program de măsurare semi-automată și evaluare bidimensională a funcției miocardice a ventriculului stâng cu posibilitatea evidențierii deformării în plan longitudinal maxim sistolic prin metoda speckle tracking.
- Dispune de modul software dedicat ce permite evaluarea curbei de presiune a funcției miocardice, indicelui funcției miocardice și a procentajului eficienței funcției miocardice în baza rezultatelor obținute cu ajutorul programului de măsurare semi-automată a ventriculului stâng.

- Permite măsurarea automată a fracției de ejeecție prin metoda „speckle tracking”
- Are posibilitatea măsurării automate a grosimii intima-media pe imaginile importate din ecocardiograf prin detectarea automată a conturului tunicilor vasculare dintr-o regiune de interes.
- Dispune de modul automat pentru obținerea datelor de interes pentru ventriculul drept precum deformarea globală, segmentară și calculul TAPSE în examinările transtoracice.
- Dispune de modul automat pentru obținerea datelor de interes pentru atriul stâng precum deformarea globală și fracția de golire pentru atriul stâng.

2. HOLTER ECG – 2 buc

Caracteristici constructive:

Dimensiuni maxime: 100 x 70 x 30 mm

Ecran și interfață de lucru

- Ecran cu tehnologie OLED
- Rezoluție înaltă de minim 128 x 64 px
- Dimensiuni ecran de min 25 x 12 mm
- 1 buton pentru operarea meniului de lucru și 1 buton pentru marcarea evenimentelor purtătorului

Alimentarea electrică:

- Sistemul poate fi alimentat de la baterie externă, internă și de la o altă sursă de curent electric prin interfața cu cablu USB
- Dispune de indicatoare pentru afișarea nivelului de energie atât a bateriei.

Achiziție semnal

- Dispune de posibilitatea de afișare a unui indice de calitate cu trei nivele de indicare atunci când sunt probleme cu recepția semnalului ECG
- Permite achiziția semnalului pe intervale diferite de timp ce pot fi setate de către utilizator, cel puțin: 24 h, 48 h și mod infinit (>7 zile)
- Dispozitivul evită amplificarea zgomotelor (în raport cu semnalul original) cauzate de contracția/tremurul mușchilor și păstrează un semnal curat fără a fi nevoie de filtrarea lui agresivă pentru a nu pierde informații relevante despre morfologia semnalului

Program de lucru

- Dispune program de prelucrare pe calculator pentru afișare, salvare, editare, interpretare și printarea înregistrărilor
- Dispune program de analiză a segmentului ST ce prezintă următoarele funcții:
 - prezintă mod standard de măsurare a segmentului EKG: setat între 65 și 75 ms după punctul J (joncțiunea)
 - prezintă mod de măsurare segmentului cu o durată fixă de timp definită de către utilizator
- Dispune program de analiză a segmentului QT
- Modul ce oferă o imagine de ansamblu asupra episoadelor respiratorii EDR (ECG derived respiration) ale înregistrării, prin afișarea modificărilor de amplitudine ale vârfului R cauzate de

activitatea respiratorie și oferă posibilitatea de identificare automată a episoadelor în funcție de severitatea lor pentru analiza/printare

- Tehnică de analiză a variabilității ritmului cardiac (Heart Rate Variability) în domeniul timp bazată pe principiul de afișare grafică sub formă de histogramă pentru diferențierea intervalelor R-R, metodă utilizată pentru studiul calității somnului, neuropatiei diabetice, apneei corelate cu hipertensivi sau aritmii cardiace, pentru observarea răspunsului la un tratament, etc.
- Tehnică de analiză a variabilității ritmului cardiac (Heart Rate Variability) în domeniul frecvenței pe baza principiului DFT cu afișare semnalului sub formă de histogramă atât uni-dimensională, cât și bi-dimensională (Scatter - Lorenz plot) pentru diferențierea și corelarea intervalelor R-R
- Tehnică complementară metodei HRV care afișează grafic spectrograma de putere a semnalului ECG, informație codată color, cu scopul de a facilita evaluarea sistemului nervos autonom, sincopelor și neuropatiei pentru a urmări cum reacționează corpul uman la stres, terapie și recuperare.
- Modul avansat de analiză a semnalului cu posibilitatea de afișare mărită, pe întreaga fereastră de lucru, a unui singur complex QRS cu scopul de măsurare exactă a poziției, a intervalului de timp și a amplitudinii undei.
- Prezintă măsurători pentru stimulatorul cardiac al purtătorului
- Modul de revizuire a semnalului pe întreaga perioadă de timp (Full Disclosure) cu posibilitatea de selectare a unei singure derivații sau a tuturor, marcarea evenimentelor, excludere automată și manuală a porțiunilor clasificate ca fiind cu o calitate necorespunzătoare și de printare strict a intervalelor de interes selectate de către utilizator
- Metodă de screening pentru detectarea automată a fibrilației atriale/ flutter-ului atrial pe baza morfologiei undei P
- Modul avansat ce oferă o afișare instantanee a modificărilor apărute în decursul semnalului ECG prin transformarea complexelor QRS în culoare, astfel încât utilizatorul să identifice cu ușurință modificările apărute ale intervalelor QT și PR, aritmii și ale segmentelor ST.

Conectivitate și transfer de date:

- Dispune de interfață de comunicare tip USB
- Comunicarea datelor se poate face și prin transferul acestora cu ajutorul cardului microSD
- Dispune de cablu de conectare cu 5 fire pentru înregistrare cu 3 derivații
- Dispune de posibilitatea de upgradare cu cablu de conectare cu 7 fire pentru înregistrare cu 3 derivații cu scopul de a evita utilizarea comună a unui electrod pentru două derivații diferite.

Configurație de livrare

- Holter ECG pentru monitorizarea în ambulatoriu cu 3 derivații conceput pentru înregistrare, afișare, măsurare și interpretarea rezultatelor care îndeplinește toate cerințele anterioare.

3. HOLTER TA – 2 buc

Prezentare tehnică a produsului:

Caracteristici constructive minime: Ecran color cu tehnologie OLED

Alimentarea electrică: cu baterii reîncărcabile

Caracteristici și specificații:

- Va dispune de cel puțin două moduri de lucru în funcție de durata de monitorizare 24 și 48 de ore
- Tehnică de determinare a tensiunii arteriale este pe baza metodei de măsurare oscilometrică.
- Posibilitate de afișare mesaj și semnal sonor pentru situațiile în care bateria este descărcată. În cazul în care înregistrarea se oprește din cauza descărcării bateriei, dispozitivul permite repornirea automată a înregistrării anterioare.
- Va prezenta mesaje de informare codate color care sunt afișate pe ecranul dispozitivului: de avertizare, de eroare, etc
- Posibilitate de măsurare a tensiunii arteriale în sistolă, diastolă, tensiune arterială medie și pulsul.
- Permite măsurarea tensiunii arteriale într-un interval de minim 24 de ore și 48 de ore
- Viteză deflației se poate seta manual începând cu 3 până la 9 mmHg/s
- Deflația se va putea face în mod automat cu o viteză < 4 mm/Hg/bătaie
- Intervalul de timp pentru perioada de înregistrare a măsurătorilor se va putea regla pe întreg intervalul
- Purtătorul va avea posibilitatea de inițiere a măsurătorii în orice moment al înregistrării
- Programul de prelucrare va dispune de modul de clasificare a hipertensiunii în conformitate cu standardele specificate de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și Ghidul pentru managementul hipertensiunii
- Platforma software va permite afișarea sub formă de histograme separate cel puțin pentru tensiunea sistolică, diastolică și MAP, valori statistice: variabilitatea tensiunii pe timp de zi și noapte (Asleep dip), variabilitatea tensiunii înainte și după 2 ore de trezire (morning Source), indexul RPP (Rate Pressure product), numărul și procentul măsurătorilor care au depășit limitele normale, etc.

Memorie:

- Posibilitatea de extinderea a capacității de stocare printr-o memorie tip card microSD
- Stocarea a cel puțin 300 de înregistrări
- Mod de înregistrare vocală a datelor pacientului de cel puțin 20 secunde care, ulterior, se va putea analiza/asculța pe PC cu ajutorul programului dedicat
- Posibilitatea de transfer a datelor prin conectare tip USB
- Permite exportul datelor achiziționate și posibilitatea de prelucrare a acestora într-o platformă software, respectiv afișare, editare, salvare, analiză și imprimarea înregistrărilor.

Accesorii

- Manșetă pentru adulți, mărimea M
- Încărcător pentru baterii

4. EKG TABLETE– 2 buc

CARACTERISTICI MINIME:

DIMENSIUNI: Sistem portabil, tip tabletă, de maxim: 30 x 20 x 35 cm (l/w/h)

ECRAN

- Ecran color touch-screen
- Rezoluție de cel puțin 1024 x 768
- Diagonala ecranului este de minim: 6.5"
- Tastatură alfanumerică digitală pentru introducerea datelor pacientului

ALIMENTAREA ELECTRICĂ:

- De la sursa principală de curent electric sau de la acumulator
- Capacitatea bateriei permite funcționarea dispozitivului min. 2 ore în condiții de afișare continuă

CARACTERISTICI și SPECIFICAȚII:

- Posibilitatea de generare automată a unui ID unic pentru examinările de urgență atunci când nu sunt cunoscute datele pacientului
- Afișarea unor modele anatomice de referință 3D pentru ghidarea poziționării electrozilor, indicând poziția, numărul și culoarea acestora în funcție de fiecare standard de măsurare
- Interfață de lucru intuitivă cu 3 pași: 1 -introducerea datelor pacientului, 2- achiziție și 3 - salvare/printare.

ACHIZIȚIE SEMNAL

- Banda frecvenței de achiziționare cel puțin (0.5 - 250) Hz
- Frecvența de eșantionare de cel puțin 31 500 Hz
- Moduri de lucru: achiziția semnalului pe un interval scurt de timp - 10 secunde
- Achiziția semnalului pe un interval îndelungat de timp, de cel puțin 230 secunde, cu scopul de a depista eventualele tulburări ale ritmului cardiac (ex. aritmii)
- Filtru pentru eliminarea zgomotului provenit de la rețeaua de alimentare: 50/60 Hz
- Filtrul muscular ce suprimă tulburările cauzate de tremurul mușchilor, ajustabil cel puțin: LP 25, LP 40 și LP 150 Hz

ANALIZA și INTERPRETARE SEMNAL:

- Posibilitatea de detectare a pulsurilor electrice generate de pacemaker-ul purtătorului
- Posibilitatea de avertizare a utilizatorului atunci când semnalul ECG are o calitate slabă sau se deconectează un electrod, indicând poziția și numele acestuia
- Funcție de asistare pentru utilizator atunci când electrozii sunt plasați greșit (interschimbați) și indică poziția corespunzătoare pentru corectare
- Plasarea electrozilor cel puțin : standard 12 și precordial dreapta

VIZUALIZARE:

- Semnalul ECG achiziționat se poate vizualiza și sau revizualiza pe ecranul aparatului în timp real și prezintă cel puțin următoarele caracteristici:
 - vizualizarea și sau revizualizarea semnalului ECG pe 12 derivații
 - amplitudinea se poate ajusta/ regla cel puțin: 5,10 și 20 mm/mV
 - viteza semnalului vizualizat se poate regla cel puțin: 12.5, 25 și 50 mm/s

- viteza de derulare este ajustabilă cel puțin: 12.5, 25 și 50 mm/s

MEMORIE:

- Spațiul de stocare al memorie interne pentru arhivarea a minim 300 de semnale ECG achiziționate
- Posibilitatea extinderii capacității de stocare printr-o memorie externă USB

MODURI DE LUCRU

- Corectarea intervalului QT prin cel puțin patru metode/formule: Bazett, Fredericia, Fremingham și Hodges
- Modul de interpretare automată a EKG-ului conceput pentru sportivi

CONECTIVITATE ȘI TRANSFER DE DATE:

- Comunicarea Wireless (fără fir) bidirecțională
- Prezintă conexiune la pacient de tip CF, protecție la defibrilare
- Dispune de interfață de tip LAN de cel puțin 1Gbit
- Dispune de interfață de comunicare tip WiFi
- Prezintă cel puțin două porturi de conectare tip USB

FUNCȚIE DE COMUNICARE A DATELOR cu următoarele caracteristici:

- exportul datelor în format PDF către alte sisteme medicale de înregistrare
- importul datelor pacientului

SERVER cu următoarele caracteristici:

- permite comunicare bidirecțională cu sistemul informatic de evidență a datelor medicale ale spitalului/clinicii (HIS)
- prezintă posibilitatea de export a rezultatelor în format PDF
- dispune de posibilitatea de upgradare cu funcție ce permite exportul datelor în format DICOM sau HL7 către sistemul informatic de evidență a datelor medicale (HIS) și către un sistem de comunicare și arhivare a imaginilor (PACS)
- dispune de upgradarea cu funcție pentru interogarea datelor pacientului care permite preluarea automată a datelor atunci când dispozitivul este conectat la o bază de date, prin simpla introducere a ID-ului.

Dotat cu imprimantă termica integrată cu următoarele caracteristici:

- să permită printarea în timp real a cel puțin 6 canale
- să permită printarea post-achiziție a cel puțin 12 derivații

IV. CRITERIUL DE ATRIBUIRE:

Atribuirea contractului de furnizare bunuri se va realiza în conformitate cu prevederile Ordinului nr. 1284/08.08.2016 cu privire la economicitate, eficiența și eficacitate („în cazul în care se vor depune mai multe oferte, alegerea ofertei cu cele mai multe avantaje pentru realizarea scopului proiectului se va realiza prin prezentarea avantajelor tehnice și financiare ce motivează alegerea în raport cu celelalte oferte primite”).

Centrul de Transfer Tehnologic prin CLINICAL RESEARCH & INNOVATION SRL

Ionașiu Marian Nicolae HINTEA - Administrator