

SPECIFICATIE TEHNICA

Producator: ECHIPAMENT SCREENING AUDITIV NOU-NASCUTI

CONFIGURATIE, PERFORMANTE SI CARACTERISTICI TEHNICE	Cantitate	DA	NU	DOCUMENT DE REFERINTA / PAGINA
CARACTERISTICI	1			
<p>TEOAE Stimuli Domeniu frecventa: 1000 - 4000 Hz Pasi de frecventa: 1 Hz Tip stimul: Non-Linear (in conformitate cu IEC 60645-3) Nivel: 83 dB peSPL, virf la virf, calibrat, controlat AGC Pasi nivel: 1 dB Rata de stimulare: 43 – 100 Hz Toleranta stimuli: 2 dB Transductor: Detectie sonda automata, Auto calibrare Inregistrare Timp de analiza: 5 secunde pina la nelimitat Rezolutie A/D : 24 bit Sistem de rejectie artefacte: 0 to +60 dB SPL Criterii SNR : Fixat la 6 dB Criterii TE : Banda SNR, Nr. de baleieri, Timp de test , Min -Total OAE, Min Reproducibilitate</p> <p>DPOAE Stimul Domeniu frecventa: 1500 to 6000 Hz Frecventa nominala: f2 Pasii de frecventa: 25 Hz Nivel: 65 dB SPL Pasii de nivel: 1 dB Transductor: Detectie sonda automat, Auto calibrare Inregistrare Timp de analiza: Minimum 2 secunde pina la nelimitat Rezolutie A/D : 24 bit, 5.38 Hz rezolutie Sistem rejectie artefacte: -30 to +30 dB SPL Toleranta stimuli: ± 2 dB Criterii SNR: Fixat la 6 dB Fereastra testare proba: 256 puncte de raspuns in frecventa ale canalului auditiv la stimul click. Fereastra raspuns DP: 4096 puncte de raspuns in frecventa Zgomot rezidual: Valoare medie a masuratorii RMS in DP-bin aria de frecventa (26 bins La frecventele < 2500 Hz & 60 bins ≥ 2500 Hz).</p>				

<p>ABR Screening Nou nascuti Preamplificator Un Canal: 3 electrozi, 51 cm, 20” Cistig: 72 dB Raspuns in frecventa: 0,5 - 5000 Hz Zgomot: nV/4Hz Raport CMR : > 100 dB at 100 Hz Rata esantionare: 22.05 kHz Max tensiune intrare offset : 2.5 V Impedanta intrare: IO MQ/ 170 pF Alimentare de la unitatea : Sursa de alimenatre izolata Masurarea electrica a impedantei Frecventa de masurare: 33 Hz Forma de unda: Rectangular Curentul de masurare: 11.25 PA Domeniu: 0.5 kQ — 25 kQ ± 10 % Stimulus Stimuli: CE-Chirp@ range (200 Hz— 1 1 Hz) Rata de stimulare: 88/sec urechea stanga, 92.5/sec urechea dreapta Transductori: (Calibrare conf Standard) IP30 insert phone IP30 ABR pentru EarCup Canale: 2 Nivel: 35 dB nHL Largime de banda: 22.05 kHz Inregistrare Timp de analiza: 1-10 min sau zgomot rezidual 5-80 nV Rezolutie MD : 24 bit Sistem rejectie artefacte: Nivel rejectie (Virf , Min RMS, Max RMS) & Clipping (Saturation) Afisaj Nivel stimul si tip, afisare zgomot, vizualizare bare Algoritm ABRIS, utilizind CE- Chirp@: Sensivitate: Specificitate: 99.9% > 96%</p>				
<p>CONFIGURARE DE LIVRARE</p>				
<p>La finalul perioadei de garantie acordata, echipamentul fiind proprietatea spitalului, operatorul are obligatia de a preda autoritatii contractante parolele necesare, dupa caz, pentru a se putea efectua mentenanta post garantie de catre operatorul castigator al licitatiei de service si mentenanta care se va desfasura ulterior de catre spital Procesul de productie se realizează, în conformitate cu certificarile ISO 9001 si 13485 dupa caz</p>				

Declarație de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat sau certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz, ce atestă conformitatea produsului cu cerințele din Regulamentul UE 2017/745				
Echipamentele vor fi etichetate (inseriate) de către furnizor/fabricant, clar și vizibil, cu serie, încât acestea să poată fi identificate cu ușurință, conform legislației în vigoare. - Este necesară precizarea țării de origine, firmei producătoare, modelului și anului fabricației.				
GARANTIE:				
Termen de garanție, aparat inclusiv pentru accesorii și soft: 24 de luni de la data instalării și punerii în funcțiune				
SERVICII ASOCIATE INCLUSE:				
Transportul până la sediul beneficiarului				
Montajul produsului la destinație				
Instruirea personalului				
Manual de utilizare și întreținere în limba română				
Mentionarea intervalului de timp la care se face mentenanța gratuită a aparatului, în perioada de garanție, în conformitate cu manualul de la producător Operatorul economic atasează declarație pe propria răspundere și în copie pagina din manualul de la producător				
Service gratuit în perioada de garanție Operatorul economic atasează declarație pe propria răspundere				
Timp maxim de răspuns service: 48 de ore				
Operatorul economic atasează lista cu consumabilele și piesele de schimb ale aparatului care se va livra				

NOTA 1 : operatorul trebuie să declare conformitatea/neconformitatea cu cerința impusă de specificația tehnică, indicând în mod obligatoriu documentul producătorului și pagina care atestă cele declarate, din documentația tradusă legalizat în limba română.

Medic șef secție DR. DINU

U

Dr. DINU LADUȘIUMU
medic primar neonatologie
cod: E51677