

Parametrii tehnici solicitați	Parametri tehnici ofertați
Analizator imunologic automatizat pentru examinarea sângelui/componentelor sanguine de la donator la infecțiile hemotransmisibile la prima etapă de triere	Model Propus: Maglumi X3, producator SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD (SNIBE), China
1. Dispozitiv medical pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere. 2. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: a) analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată; c) analizator cu tehnica de identificare markeri prin chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor/antigenelor; d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și opțional a altor markeri. 3. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: a) minimum 50, și mai mult; b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(una) probă; 4. Viteza de procesare teste - minimum 150 pe oră (sumar, de fiecare tip de test sau separat per fiecare tip de test), și mai mult pentru fiecare dispozitiv; 5. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții); c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții;	1. Dispozitiv medical pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere. - Corespunde 2. Dispozitiv medical de identificare a markerilor infecțiilor hemotransmisibile: a) analizator tehnologie de tip închis; - Da; b) analizator tehnologie automatizată; - Da; c) analizator cu tehnica de identificare markeri prin chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor/antigenelor; - Da; d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și opțional a altor markeri. - Da; 3. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: a) minimum 50, și mai mult; - Da, 72 probe; b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(una) probă; - Da; 4. Viteza de procesare teste - minimum 150 pe oră (sumar, de fiecare tip de test sau separat per fiecare tip de test), și mai mult pentru fiecare dispozitiv; - Da, 200 teste/ora; 5. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; - Da; b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții); - Da;

d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri));
e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru;
f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării;
g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență;
h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date;
i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate;
k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil;
l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge;

6. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:

a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows;
b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor;
c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora;
d) managementul utilizatorilor și certificatelor;
e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării;
f) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.
g) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.

7. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare:

c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții; - **Da**;
d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)); - **Da**;
e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; - **Da**;
f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării; - **Da**;
g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență; - **Da**;
h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; - **Da**;
i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate; - **Da**;
k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; - **Da**;
l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge; - **Corespunde.**

6. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:

a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows; - **Da**;
b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor; - **Da**;
c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; - **Da**;
d) managementul utilizatorilor și certificatelor; - **Da**;
e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; - **Da**;
f) configurarea funcționării dispozitivelor conectate. - **Da**;
g) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. - **Da**;

7. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de

a) port RS-232C b) port USB 2.0 c) port USB 3.0 d) port rețea (RJ-45) e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute; f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare; g) alte. 8. Condiții de amplasare oferite de beneficiar: a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz; b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat; c) dimensiuni încăpere (m) 5,5 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv; d) dimensiuni încăpere (m) 3,75 (L) × 1,7 (W) × 3,25 (H) pentru sistemul de pregătire apă, inclusiv rezervor de apă; e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical.	funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: a) port RS-232C - <u>Da;</u> b) port USB 2.0 - <u>Da;</u> c) port USB 3.0 - <u>Da;</u> d) port rețea (RJ-45) - <u>Da;</u> e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute; - <u>Da, model APC Smart-UPS 1500VA.</u> f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare; - <u>Da, model W60.</u> g) alte. 8. Condiții de amplasare oferite de beneficiar: a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz; - <u>Corespunde;</u> b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat; - <u>Conditii corespunzatoare</u> c) dimensiuni încăpere (m) 5,5 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv; - <u>Conditii corespunzatoare (D. disp. 90x75x78 cm)</u> d) dimensiuni încăpere (m) 3,75 (L) × 1,7 (W) × 3,25 (H) pentru sistemul de pregătire apă, inclusiv rezervor de apă; - <u>Conditii corespunzatoare</u> e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical. - <u>Conditii corespunzatoare.</u>
---	---

***Nota: dispozitiv înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale:

ANALIZATOR IMUNOLOGIC AUTOMAT Maglumi X3 nr. DM000368388 din 30.08.2022