

Tabelul de corespundere a parametrilor tehnici al dispozitivelor medicale propuse specificațiilor tehnice solicitate:

Lot 2. Analizator automat ale gazelor și electroliților în sange (≥ 200 teste)

COMPLIANTA

Analizator automat ale gazelor și electroliților în sange			Da, analizor automat al gazelor și electroliților din sange, model ABL90 Flex, producator Radiometer Medical Aps, Danemarca, S1, manual utilizator pg. 1	
Cod	150700			
Descriere	Analizator de gaze și electroliților în sange complet automat pentru diagnosticarea rapidă a stării pacienților		Da, analizator de gaze și electroliților în sange complet automat pentru diagnosticarea rapidă a stării pacienților datorita rezultatelor eliberate intr-un timp foarte scurt, S2, conform fisa specificatii pagina 4, manual utilizator pg. 1	
Parametrul	Specificația			
Tip analizator	sistem de tip închis	da	Da, sistem de tip închis, fara expunere la reziduuri, consumabile dedicate, S3, conform fisa specificatii pagina 4, manual utilizator coperta, paginile 40, 41,44	
	complet automat	da	Da, complet automat, S4, conform manual utilizator pagina 1	
Tip probă	Ser	da	Da, se pot analiza probe din ser, plasma, sange arterial, venos, capilar, mixt, scalp fetal, lichid de dializa, S5, conform declaratie producator pagina 2	
	Plasmă	da	Da, se pot analiza probe din plasma, ser, sange arterial, venos, capilar, mixt, scalp fetal, lichid de dializa, S5, conform Declaratie producator pagina 2	
	Sînge	arterial	da	Da, se pot analiza probe din sange arterial, S5, conform Declaratie producator pagina 2
		venos	da	Da, se pot analiza probe din sange venos, S5, conform Declaratie producator pagina 2
		capilar	da	Da, se pot analiza probe din sange capilar, S5, conform Declaratie producator pagina 2
mixt		da	Da, se pot analiza probe din sange mixt, S5, conform Declaratie producator pagina 2	
Volum probă	Seringă	≤ 200 μL	Superior, 65 μL pentru probele din seringă, capilar sau tub, S6, Fisa specificatii pagina 4	
	Capilar	≤ 100 μL	Superior, 65 μL pentru probele din capilar,seringa sau tub, S6, Fisa specificatii pagina 4	
Tip analize	Gaze in sange	pH	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
		pCO2	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
		pO2	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
		HCO3	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
		HCO3 act	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
		HCO3 std	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
		BE(B)	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
		BE(ecf)	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
	TCO2 / ctCO2	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1	
	Electroliti	Na+	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
		K+	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
		Ca++	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
		Ca++(7.4)	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
		Cl-	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
		Anion gap	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
	Metaboliți	Glucoza	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
		Lactat	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1

CO-oximetrie	Hct	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
	tHb	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
	sO2	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
	O2Hb	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
	COHb	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
	MetHb	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
	HHb	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
Exactitate	0,01 mmol/l	da	Da, rezultatele afișate pe buletinul de analize în mmol/l sunt afișate cu exactitate de 0,1 mmol/l, S8, conform buletin de analiza pagina 1
Spălare automată		da	Da, procesul de spalare este automat, S9, manual utilizator pagina 314
Detector de aer în probe sange		da	Da, probele de sange cu aer sunt detectate, S10, manual utilizator pagina 314
Detector de cheag de sange		da	Da, are detector de cheag de sange, S11, manual utilizator pagina 314, extras broșura microclot pagina 2
Calibrare pentru toți	Automat	da	Da, calibrare automata pentru toti parametrii masurati, S12, manual utilizator pagina 314
parametrii mășurați	Manual	da	Da, calibrari manuale la solicitarea utilizatorului, S13, manual utilizator pagina 2-17, fisa specificatii pagina 4
	Printarea rezultatelor de calibrare la necesitate	da	Da, se pot printa rezultatele de calibrare la nevoie, utilizatorul poate bifa si optiunea de printare in mod automat la nevoie, S14, manual utilizator, pagina 232
Controlul intern	Automat	da	Da, control intern automat, S15, manual utilizator, pagina 69
(QC)	Manual	da	Da, control de calitate manual la solicitarea utilizatorului, suplimentar celor automate, S16, manual utilizator, pagina 69
Analiza	Durata analizei	≤ 3 min.	Da, durata analizei 35 secunde, S17, Fisa specificatii, pagina 4
Stocarea datelor	Date analize	min. 1000	Da, memorie interna 2000 de inregistrari pacient, 1000 de inregistrari calibrari, 5000 inregistrari activitati de sistem, S18, Fisa specificatii pagina 5
	Date calibrări	înregistrări	
Reagenți	Forma de reagenți	cartuș	Da, reagenti utilizati sunt sub forma de cartus compact, S20, fisa specificatii pagina 4
	Valabilitatea de la deschidere	min. 27 zile	Da, cartus compact cu valabilitate de la montarea in analizor (deschidere) de 30 de zile, S21, Fisa specificatii pagina 4
	Numarul de teste disponibile într-un singur cartuș	≥ 200 teste	Da, cartus compact cu numar de ≥ 100 teste disponibile intr-un singur cartus, S22, Fisa specificatii pagina 4
Display color	Touchscreen capacitiv	da	Da, touchscreen LCD, S23, Fisa specificatii pagina 4
	LCD sau LED	da	Da, touchscreen LCD, S23, Fisa specificatii pagina 4
Cititor de bar cod		da	Da, cititor de cod de bare integrat, S24, Fisa specificatii, pagina 4
Imprimantă termică		da	Da, imprimanta termica este integrata in aparat, S25, Fisa specificatii, pagina 4
Data management		da	Da, permite data management, S26, Fisa specificatii pagina 2, manual utilizator 217
Interfața PC		da	Da, interfața PC, S27, Fisa specificatii pagina 4, 5
Conexiune la rețea informațională / Comunicare cu LIS		da	Da, permite conexiune la rețea informațională, comunicare cu LIS, S28, Fisa specificatii pagina 5
UPS inclus, pentru menținerea funcționării analizatorului în caz de întrerupere accidentată a energiei electrice cat și protejare în cazul fluctuației de tensiune		≥ 30 min.	Da, analizorul se va livra cu UPS pentru menținerea funcționării analizorului în caz de întrerupere accidentată a luminii cat și protejare în cazul fluctuației de lumină ≥ 30 min, S29, Testimoniale clienti 60 min x 35 sec = 35 min de utilizare, Declaratie furnizor pg. 1
Reagenți			
Cartușe reagenți necesare pentru		≥ 1000 teste / pacienți	Da, cartuse compacte (casete senzori/teste) pentru ≥ 1000 teste / pacienți, S30, Declaratie furnizor,pg. 1

Cartușe spălare	12	Da, cartuse spalare (soluții) în conformitate cu cartusele de teste din configurație, S31, Declaratie furnizor,pg. 1
Perioada de valabilitate a reagentilor din momentul livrării.	≥ 3 luni	Da, valabilitate min 3 luni din momentul livrării, S32, Fisa specificației pg. 4
Hirtie termică	24 buc.	Da, role hartie termica 24 bucati, S33, Declaratie furnizor,pg. 1
SISTEM DE OPERARE Windows 10 sau mai nou sau	Da	Da, sistem de operare Windows 10 si McAfee integrat, S34, Declaratie producator Windows 10, pg. 2
Certificare CE, ISO 13485, STANDARDE IEC-60601	Da	Da, analizorul este produs în conformitate cu Directiva IVD 98/79/EC și are marcaj CE, respectând astfel toate standardele obligatorii impuse în vederea obținerii marcajului CE, S35, Extras Specificației pg. 1-4, Declaratie de conformitate emisa de producator pg. 1-6, certificat ISO 13485 pg.1-4 , Declaratie de conformitate EEE pg. 1-2, poza analizor pg. 1.
IVD-Directive 98/79/EC (IEC 1010-1 / EN 61010-1 / EN 61010-		
Manual de utilizare în limba de stat în format de manual, printat autenticată de biroul de traduceri	da	Da, analizorul are manual de utilizare emis în limba română de către producator, nefiind necesară autentificare, se poate livra și în format electronic și printat, S36, Declaratie furnizor,pg. 1 .