

**SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)
pentru Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui**

Nr. Licităției: ocds-b3wdp1-MD-1632804154687 / 21044685	Data: 20 octombrie 2021
Denumirea Licităției: Dispozitivele medicale pentru realizarea controlului de calitate a condițiilor de producere preparate din sânge și a produselor finale pentru anul 2021, repetat	Lot 1

Nr	Cod CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	33100000-1	Analizator hematologic	XN-1000	Japonia	Sysmex	<p>I. Criterii Tehnice:</p> <p>Destinația: Pentru realizarea examinărilor hematologice în sângele venos și componente sanguine eritrocitare, trombocitare și plasmatic. Celulele reziduale în plasma colectată prin metoda de plasmofareză și citafareză.</p> <p>Metode de măsurare caracteristice tipului:</p> <p>5 DIF</p> <p>Impendansmetrică</p> <p>fotometrică</p> <p>citometria fluorescență în flux.</p> <p>Parametri determinați și calculați:</p> <p>1) în sângele venos (nativ) recoltat pe EDTAK3: WBC/BC/HGB/HCT/MCV/MCH/MCHC/PLT/LYM #,%/MON #,%/NEU #,%/BAS #,%/EOS #,%/IG #,%/RDW/PDW/MicroR/MacroR/MPV/P-LCR/PCT/NRBC #,%/RET #,%/IRF/LFR/MFR/HFR/RET-He/RBC-He/Delta-He/HYO-He/HYPER-He/IPF % /RBC</p> <p>2) în componente sanguine eritrocitare, trombocitare, plasmatic conservate pe soluții de conservare CFDA, CFD, citrat de natriu 4% RBC /PLT/HGB/HCT/WBC</p> <p>Limita de detecție Conform intervalelor de referință prestabilite de producător</p> <p>1)Sânge venos (nativ) Hemoglobin mg/L în componente sanguine CE,CED,CEDL,CEDLAD,CEAD</p> <p>2)Componente sanguine:</p> <p>Hematocrit %/L în componente sanguine CE,CED,CEDL,CEDLAD,CEAD</p> <p>Leucocite 10⁶/litru în componente sanguine CEDL,CEDLAD (deleucocitate)</p> <p>Leucocite 10⁹/litru în componente sanguine CE,CED, CEAD</p> <p>Plachete -10¹¹/litru în componente sanguine PLT CPL,CPLA,CPLAD,AMCPL,AMCPLDL</p> <p>Eritrocite -10⁹/litru în componentul sanguin PLT</p> <p>Plachete-10⁹/ litru în componentul sanguin PLT</p> <p>Plachete-10⁹/ litru în componentul sanguin PLT</p> <p>Plachete-10⁶/ litru în componentul sanguin PLT deleucocitat</p>	<p>Conform cerințelor.</p> <p>Vezi Anexa cu specificațiile tehnice / Broșura în original de la producător.</p> <p>Toate certificatele necesare sunt anexate.</p> <p>Analizatorul hematologic model XN-1000 include:</p> <ol style="list-style-type: none"> Unitatea principală a analizatorului, XN-10; Secțiunea prelevatorului probelor, SA-10; Compresor pneumatic PU-17; Calculator și monitor extern, HP; Accesorii pentru XN-1000; Licenta XN RET; Licenta XN PLT-F; Licenta BLOOD BANK MODE; 	CE, ISO

Nr	Cod CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	33100000-1	Analizator hematologic	XN-1000	Japonia	Sysmex	<p>Diluarea: automată</p> <p>Control al calității: cel puțin 3 nivele, construirea tabelor și graficelor de calibrare</p> <p>Certificare:</p> <p>1.Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p> <p>2.Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare.</p> <p>3.Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.</p> <p>4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.</p> <p>5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și însușirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.</p> <p>6.Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție</p> <p>7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.</p>	<p>Conform cerințelor.</p> <p>Vezi Anexa cu specificațiile tehnice / Broșura în original de la producător.</p> <p>Toate certificatele necesare sunt anexate.</p> <p>Analizatorul hematologic model XN-1000 include:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Unitatea principală a analizatorului, XN-10; 2. Secțiunea prelevatorului probelor, SA-10; 3. Compresor pneumatic PU-17; 4. Calculator și monitor extern, HP; 5. Accesorii pentru XN-1000; 6. Licenta XN RET; 7. Licenta XN PLT-F; 8. Licenta BLOOD BANK MODE; 	CE, ISO

Ofertantul: **"Echipamed - Plus" SRL**

Numele, Prenumele: **Iurchevici Valeriu**

În calitate de: **Director**

Semnat: _____

Adresa: **str.Valea Trandafirilor 24"B"**