

Anexa 19 Analizator automat cu 10 canale, VSH , cod 150560 Model: KIMASED AUTO 20, Vacutest
Kima

Descriere	Specificatiile tehnice solicitate		Specificatii tehnice oferitate
Analizator automat VSH			
Canale de citire	Canale de citire	≥10	20
Termostat încorporat:	Termostat încorporat	da	da
Citire	Productivitatea	≤30 min, 60 min	24 min,
Afișaj	Afișaj	LCD	LCD
Tip citire:	Citire	automată cu interpretare	automată cu interpretare
Corectie automata de temperatura	Corectie automata de temperatura	da	da
Imprimanta termica	Imprimanta termica	da	da
Alimentarea	Alimentare	220 V, 50 Hz	220 V, 50 Hz
Consumabile	Tuburi VSH	600 buc	Da 600 buc, cod: 14250
	Vacutainerele pentru colectarea singelui	600 buc	Nu necesita, deoarece colectarea are loc in tuburile VSH, care la rindul lor sunt vacumate
	Kit de control de calitate VSH	1 kit	1 kit
	Hirtie termica	1buc	1 buc
Perioada de valabilitate din momentul livrarii		≥1 an	≥1 an

Anexa 20 Analizator automat cu 40 canale, VSH , cod 150580 Model: KIMASED AUTO 60, Vacutest
Kima

Descriere	Specificatiile tehnice solicitate		Specificatii tehnice oferitate
Analizator automat VSH			
Canale de citire	Canale de citire	≥40	60
Termostat încorporat:	Termostat încorporat	da	da
Citire	Productivitatea	≤30 min, 60 min	24 min,
Afișaj	Afișaj	LCD	LCD
Tip citire:	Citire	automată cu interpretare	automată cu interpretare
Corectie automata de temperatura	Corectie automata de temperatura	da	da
Imprimanta termica	Imprimanta termica	da	da
Alimentarea	Alimentare	220 V, 50 Hz	220 V, 50 Hz
Consumabile	Eprubete pentru colectarea singelui venos , compatibile cu analizatorul VSH	1000 buc	Da 1000 buc, cod: 14250
	Hirtie termica	10 buc	10 buc
Perioada de valabilitate din momentul livrarii		≥1 an	3 luni

Aparat automat citire VSH



Disponibil cu 20 locuri

Aria de aplicare: analiza vitezei de sedimentare a sangelui

Tubul folosit: tuburi de 13 x 75 mm

Canale de citire: 20 (KIMASED AUTO 20) sau 60 (KIMASED AUTO 60)

Timplul de analiza: 24 minute

Capacitate analitica: 50 probe/ora sau 150 probe/ora

Rezultate: in Westergreen mm/30'; mm/1 h; mm/2h (prin interpolare)

Corectarea temperaturii: automat la 18 °C

Metoda de masurare: infrarosu

Rezolutie citire ± 0.2 mm

Rezolutie rezultate ± 1 mm

Display LCD iluminat

Interfata RS232 C pentru imprimanta

Conditii de operare temperatura camerei 15 – 32° C

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro" e s.m.i.
according to Annex III of the Directive 98/79/EC on "In Vitro Diagnostic Medical Devices" as amended

fabbricante
manufacturer

**VACUTEST KIMA S.r.l. - articoli per laboratori analisi
disposable labware**

indirizzo
address

**Via dell'Industria, 12
35020 Arzergrande (PD) - Italia**

telefono
phone

+39-049-9720624

fax
fax

+39-049-9720182

posta elettronica
e-mail

info@vacutestkima.it

identificazione dei prodotti
product identification

**Autoanalizzatore per provette KIMASED
KIMASED Tubes AUTOANALYZER**

nome commerciale
brand name

"KIMASED AUTO 60" "KIMASED AUTO 20"

classificazione dei prodotti
product classification

**dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro".

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 02/09/2013

firma
signature

**Assicuratore Qualità / Quality Manager
Giovanni Chiarin**



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro" e s.m.i.
according to Annex III of the Directive 98/79/EC on "In Vitro Diagnostic Medical Devices" as amended

fabbricante **VACUTEST KIMA S.r.l. - articoli per laboratori analisi**
manufacturer **disposable labware**

indirizzo **Via dell'Industria, 12**
address **35020 Arzergrande (PD) - Italia**

telefono **+39-049-9720624**
phone

fax **+39-049-9720182**
fax

posta elettronica **info@vacutestkima.it**
e-mail

identificazione dei prodotti
product identification

**Sistema di prelievo di sangue e altri liquidi biologici
mediante provette con vuoto predeterminato in plastica
"VACUTEST KIMA".**

**"VACUTEST KIMA" vacuum blood and biological liquids
collection tubes in plastic.**

nome commerciale
brand name

"VACUTEST KIMA"

classificazione dei prodotti
product classification

**dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro".

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

All the supporting documents, as required by Annex III, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 01/01/2015

firma
signature

**Assicuratore Qualità / Quality Manager
Giovanni Chiarin**





*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4265/4/C

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

*For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.*

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.