

Specificatia tehnica la lotul nr.1

COMPLIANTA

Analizator automat ale gazelor și electroliților în sange			COMPLIANTIA	
			Da, analizor automat al gazelor și electroliților din sange, model ABL90 Flex, producator Radiometer Medical Aps, Danemarca, S1, Manualul operatorului pg. 1	
Cod	150700			
Descriere	Analizator de gaze și electroliților în sange complet automat pentru diagnosticarea rapidă a stării pacienților		Da, analizor de gaze și electroliti în sange, complet automat, conceput pentru utilizare într-un mediu de laborator, aproape de pacient sau într-un punct de asistență, inclusiv în secția de reanimare pentru diagnosticarea rapidă a stării pacienților în stare critică, oferind rezultate în doar 35 secunde, S2, Manualul operatorului pg. 1, Fisa specificatii pg. 4	
Parametru			Specificația	
Tip analizator	sistem de tip închis		da	Da, analizor compact, sistem tip închis, funcționează exclusiv cu consumabile dedicate compacte care împiedica expunerea la deseuri / sange a utilizatorului, S3, Fisa specificatii pg. 4, Manualul operatorului coperta, pg. 40, 41,44
	complet automat		da	Da, analizorul este complet automat, S4, Manualul operatorului pg. 1
Tip probă	Ser		da	Da, analizorul efectueaza probe din ser, plasma, sange arterial, venos, capilar, mixt, scalp fetal, lichid de dializa, S5, Declaratie producator pg. 2
	Plasmă		da	Da, analizorul efectueaza probe din ser, plasma, sange arterial, venos, capilar, mixt, scalp fetal, lichid de dializa, S5, Declaratie producator pg. 2
	Singe	arterial	da	Da, analizorul efectueaza probe din ser, plasma, sange arterial, venos, capilar, mixt, scalp fetal, lichid de dializa, S5, Declaratie producator pg. 2
		venos	da	Da, analizorul efectueaza probe din ser, plasma, sange arterial, venos, capilar, mixt, scalp fetal, lichid de dializa, S5, Declaratie producator pg. 2
		capilar	da	Da, analizorul efectueaza probe din ser, plasma, sange arterial, venos, capilar, mixt, scalp fetal, lichid de dializa, S5, Declaratie producator pg. 2
		mixt	da	Da, analizorul efectueaza probe din ser, plasma, sange arterial, venos, capilar, mixt, scalp fetal, lichid de dializa, S5, Declaratie producator pg. 2
Volum probă	Seringă	≤ 200 µL	Superior, analizorul necesita volum de proba de doar 65 µL pentru probele din seringă, capilar sau tub, S6, Fisa specificatii pg. 4	
	Capilar	≤ 100 µL	Superior, analizorul necesita volum de proba de doar 65 µL pentru probele din capilar,seringa sau tub, S6, Fisa specificatii pg. 4	
Tip analize	Gaze in sange	pH	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
		pCO2	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
		pO2	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
		HCO3	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
		HCO3 act	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
		HCO3 std	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
		BE(B)	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
		BE(ecf)	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
		TCO2 / ctCO2	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
	Electroliti	Na+	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
		K+	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
		Ca++	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
		Ca++(7.4)	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
		Cl-	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
		Anion gap	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
	Metaboliți	Glucosa	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
		Lactat	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
	CO-oximetrie	Hct	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
		tHb	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
		sO2	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
		O2Hb	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
		COHb	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
		MetHb	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
		HHb	da	Da, S7, Fisa specificatii pg. 1
	Exactitate	0,01 mmol/l	da	Da, rezultatele afișate în mmol/l pe buletin sunt afișate cu exactitate de 0,1 mmol/l, S8, Buletin de analiza pg. 1
	Spălare automată		da	Da, analizorul efectueaza automat procesul de spalare, S9, Manualul operatorului pg. 314
Detector de aer in probe sange		da	Da, analizorul detecteaza daca probele de sange au aer, S10, Manualul operatorului pg. 314	
Detector de cheag de sange		da	Da, analizorul are detector de cheag de sange, S11, Manualul operatorului pg.314, Extras Brosura Microclot pg. 2	
Calibrare pentru toți	Automat	da	Da, analizorul efectueaza calibrare automata a starii tuturor parametrilor masurati, S12, Manualul operatorului, pg. 314	
parametrii măsurați	Manual	da	Da, se pot solicita manual calibrări, S13, Manualul operatorului pg. 2-17, Fisa specificatii pg. 4	
	Printarea rezultatelor de calibrare			
	la necesitate	da	Da, analizorul permite printarea rezultatelor de calibrare la necesitate, precum si setare printare în mod automat, implicit, dacă se dorește, S14, Manualul operatorului, pg. 232	
Controlul intern	Automat	da	Da, analizorul gestioneaza automat controlul calitatii, S15, Manualul operatorului, pg. 69	
(QC)	Manual	da	Da, se pot solicita manual controale de calitate în afara celor automate, S16, Manualul operatorului, pg. 69	
Analiza	Durata analizei	≤ 3 min.	Superior, durata analizei este de 35 secunde, S17, Fisa specificatii,pg 4	
Stocarea datelor	Date analize	min. 1000	Da, analizorul stocheaza în memoria interna 2000 de înregistrari pacient, 5000 înregistrari activitati de sistem si 1000 de înregistrări calibrări, S18, Fisa specificatii pg. 5	
	Date calibrări	înregistrări		
Reagenți	Forma de reagenți	cartuș	Da, reagenti utilizati sunt sub forma de cartuș compact (caseta senzori/teste), S20, Fisa specificatii pg. 4	
	Valabilitatea de la deschidere	min. 27 zile	Da, cartuș compact (caseta senzori/teste) cu valabilitate de la montarea în analizor (deschidere) de 30 de zile, S21, Fisa specificatii pg. 4	
	Numarul de teste disponibile într-un singur cartuș	≥ 100 teste	Da, cartuș compact (caseta senzori/teste) cu număr de ≥ 100 teste disponibile într-un singur cartuș, S22, Fisa specificatii,pg 4	
Display color	Touchscreen capacitativ	da	Da, touchscreen LCD, S23, Fisa specificatii, pg 4	
	LCD sau LED	da	Da, touchscreen LCD, S23, Fisa specificatii, pg 4	
Cititor de bar cod		da	Da, are cititor de cod de bare integrat, S24, Fisa specificatii, pg 4	
Imprimantă termică		da	Da, are imprimanta termica incorporata, S25, Fisa specificatii, pg 4	
Data management		da	Da, permite data management, S26, Fisa specificatii pg. 2, Manualul operatorului pg. 217	
Interfața PC		da	Da, interfața PC, S27, Fisa specificatii pg. 4, 5	
Conexiune la rețea informațională / Comunicare cu LIS		da	Da, permite conexiune la rețea informațională, comunicare cu LIS, S28, Fisa specificatii pg. 5	
UPS inclus, pentru menținerea funcționării analizatorului în caz de întrerupere accidentată a energiei electrice cat și protecție în cazul fluctuației de tensiune		≥ 30 min.	Da, analizorul va fi livrat cu UPS inclus în configurație, pentru menținerea funcționării analizorului în caz de întrerupere accidentată a luminii cat și protecție 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		≥ 500 teste / pacienți	Da, cartuse compacte (casete senzori/teste) pentru ≥ 500 teste / pacienți, S30, Declaratie furnizor,pg. 1	
Cartușe spălare		12	Da, cartuse spalare (solutii) în conformitate cu cartusele de teste din configuratie, 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 specificatii 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 echivalentul acestuia		Da	Da, sistem de operare Windows 10 si McAfee integrat, S34, Declaratie producator Windows 10, pg. 2	
CertificareCE, ISO 13485, STANDARDE IEC-60601				
IVD-Directive 98/79/EC (IEC 1010-1 / EN 61010-1 / EN 61010-2- 101) , ISO 12963:2017/AMD 1:2020, IEC 62304 Medical device software		Da	Da, analizorul este produs în conformitate cu Directiva IVD 98/79/EC și are marcaj CE, respectand astfel toate standardele obligatorii impuse în vederea obținerii marcajului CE, S35, Extras Specificatii 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.	
Manual de utilizare în limba de stat în format de manual, printat autenticat de biroul de traduceri		da	Da, analizorul are manual de utilizare emis în limba romana de catre producator, nefiind necesara autentificare, poate fi predat la livrare în format printat, dar si electronic, S36, Declaratie furnizor pg. 1.	

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Turcanu Ștefan
 În calitate de: Administrator Ofertantul: ROMEDCOM SRL
 Adresa: Mun.Chişinău, str. Sciusev 16, of.6

