

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

Lot 1. Analizator automat ale gazelor și electroliților în sange (≥ 100 teste)

COMPLIANTA

Analizator automat ale gazelor și electroliților în sange			Da, analizor automat al gazelor si 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 mixt	da	Da, se pot analiza probe din sange capilar, S5, conform Declaratie producator pagina 2 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
		Hct	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
		tHb	da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1
sO2		da	Da, S7, Fisa specificatii pagina 1	

	CO-oximetrie	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 in 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 parametrii măsurati	Automat		da	Da, calibrare automata pentru toti parametrii masurati, S12, manual utilizator pagina 314
	Manual		da	Da, calibrari manuale la solicitarea utilizatorului, S13, manual utilizator pagina 2-17, fisa specificatii pagina 4
	Printarea rezultatelor de calibrare		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
	la necesitate			
Controlul intern (QC)	Automat		da	Da, control intern automat, S15, manual utilizator, pagina 69
	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,
	Date calibrări		înregistrări	Fisa specificatii pagina 5
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 intr-un singur cartus		≥ 100 teste	Da, cartus compact cu numar de ≥ 100 teste disponibile intr-un singur cartus, S22, Fisa specificatii pagina 4
Display color	Touchscreen capacitativ		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, interfata 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 analizatorului 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			≥ 500 teste / pacienți	Da, cartuse compacte (casete senzori/teste) pentru ≥ 500 teste / pacienți, S30, Declaratie furnizor, pg. 1
Cartușe spălare			12	Da, cartuse spalare (soluții) in 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
Certificare CE, 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 in conformitate cu Directiva IVD 98/79/EC si are marcaj CE, respectand astfel toate standardele obligatorii impuse in vederea obtinerii 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 autentificată de biroul de traduceri	da	Da, analizorul are manual de utilizare emis in limba romana de catre producator, nefiind necesara autentificare, se poate livra si in format electronic si printat, S36, Declaratie furnizor, pg. 1.
---	----	--