

## Anexa nr.1 la Formularul Specificații tehnice

### Lot 1 Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere.

Specificația tehnică deplină solicitată	Specificația tehnică deplină oferită
<p><b>Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere.</b></p> <p><b>1. Cerințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției / prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare).</b></p> <p>1.1 Cerințe pentru reagenți:  a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical cu cel puțin de 28 zile;  b) asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii.</p> <p>1.2 Cerințe pentru consumabile:  a) nereutilizabile;  b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor;  c) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz).</p> <p><b>1.3 Test pentru determinarea AgHBs – 82100 teste.</b>  Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B.  Metoda de aplicare în reacția de testare:  a) în tehnologie de tip închis;  b) automatizată;  c) chemiluminiscență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului.  Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.  Produs diagnostic:  1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:  a) în ser/plasma umană;  b) calitativă a AgHBs;  c) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusive și pentru regiunea Europei de Est.  2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</p>	<p><b>Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere.</b></p> <p><b>1. Cerințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției / prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare).</b></p> <p>1.1 Cerințe pentru reagenți:  a) stabilitate pentru reagenți/calibratori la plasarea în dispozitivul medical de 30 zile; stabilitate pentru trigger/pre-trigger la plasarea în dispozitivul medical de 28 zile.  b) asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii.</p> <p>1.2 Cerințe pentru consumabile:  a) nereutilizabile;  b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor;  c) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz).</p> <p><b>1.3 Test pentru determinarea AgHBs – 82100 teste (2G22-30 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit)</b>  Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B.  Metoda de aplicare în reacția de testare:  a) în tehnologie de tip închis;  b) automatizată;  c) chemiluminiscență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului.  Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – până la 30 minute.  Produs diagnostic:  1) ARCHITECT HBsAg Qualitative II test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:  a) în ser/plasma umană,  b) calitativă a AgHBs,  c) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusive și pentru regiunea Europei de Est.</p>

3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;

4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 0,13 UI/ml.

Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

#### **1.4 Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV – 82275 teste**

**Destinație:** pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C.

**Metoda de aplicare în reacția de testare:**

- în tehnologie de tip închis;
- automatizată;
- chemiluminiscență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.

Produs diagnostic:

1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

- în ser/plasma umană;
  - calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C;
- 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;
- 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;
- 4) testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene.

Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

2) ARCHITECT HBsAg Qualitative II test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; pag.6 IFU HBsAg Qualitative II.

3) ARCHITECT HBsAg Qualitative II test cu specificitate 99,91% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; pag.6 IFU HBsAg Qualitative II.

4) ARCHITECT HBsAg Qualitative II test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – între 0,017 și 0,022 UI/ml. pag.6 IFU HBsAg Qualitative II.

Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

#### **1.4 .Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV –82275 teste (6C37-33 ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit).**

**Destinație:** pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C.

**Metoda de aplicare în reacția de testare:**

- în tehnologie de tip închis;
- automatizată;
- chemiluminiscență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – pina la 30 minute.

Produs diagnostic:

1) ARCHITECT Anti-HCV test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

- în ser/plasma umană,
  - calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C,
- 2) ARCHITECT Anti-HCV test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; pag.7 din IFU ARCHITECT Anti-HCV.
- 3) ARCHITECT Anti-HCV test cu specificitate de 99,93% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; pag.7 din IFU ARCHITECT Anti-HCV.

4) ARCHITECT Anti-HCV test detectează combinația de anticorpi circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene.

Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în

### **1.5 Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum – 82275 teste**

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- în tehnologie de tip închis;
- automatizată;
- chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.

Produs diagnostic:

1) test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la Treponema Pallidum în plasma umană, utilizat în screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană;

2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;

3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge.

Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

### **1.6 Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 81575 teste.**

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- în tehnologie de tip închis;
- automatizată;
- chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Produs diagnostic:

1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

- în ser/plasma umană;
- calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2;

2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;

mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

### **1.5 Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum – 82275 teste (8D06-42 ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit).**

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- în tehnologie de tip închis;
- automatizată;
- chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

2. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – până la 30 minute.

Produs diagnostic:

1) ARCHITECT Syphilis TP test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la Treponema Pallidum în plasma umană, utilizat în screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană;

2) ARCHITECT Syphilis TP test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; pag.5 din IFU ARCHITECT Syphilis TP.

3) ARCHITECT Syphilis TP test cu specificitate de 99,94%, pe probe a donatorilor de sânge. pag.5 din IFU ARCHITECT Syphilis TP.

Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

### **1.6 Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 81575 teste (4J27-32 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit).**

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- în tehnologie de tip închis;
- automatizată;
- chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Produs diagnostic:

1) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

- în ser/plasma umană,

3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;

4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – de până la 2UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24.

Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

## II. Oferta va include obligatoriu una din tehnologii:

2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător:

- 1) HbsAg – 82100 testări;
- 2) anticorpi anti HCV- 82275 testări;
- 3) anticorpi anti Treponema Pallidum –82275 testări;
- 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 81575 testări.

Dispozitivele aflate în dotarea instituției: Model Cobas 6000 e601, producător Roche - anul producerii 2016 - 2 module

2.2 prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător:

- 1) HBsAg – 70200 testări;
- 2) anticorpi anti HCV- 70375 testări;
- 3) anticorpi anti Treponema Pallidum – 70375 testări;
- 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 69675 testări.

1.1. Dispozitiv medical pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecției hemotransmisibile pentru prima etapă de triere.

2. Dispozitiv medical de identificare marcheri infecției hemotransmisibile:

- a) analizator tehnologie de tip închis;
- b) analizator tehnologie automatizată;
- c) analizator cu tehnica de identificare marcheri prin chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor/antigenelor;
- d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a marcherilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și opțional a altor marcheri.

b) calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2,

2) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; pag.6 din IFU

3) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test cu specificitate de 99,89% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; pag.6 din IFU

4) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – 0,87UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24. Pag.7 din IFU.

Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

## II. Oferta include obligatoriu:

**2.2 tehnologia aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele:** dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori /solutii si alte produse obligatorii, inclusiv aferente activitatii dispozitivului medical de laborator, necesare procesului de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător:

- 1) HBsAg – 82100 testări;
- 2) anticorpi anti HCV- 82275 testări;
- 3) anticorpi anti Treponema Pallidum –82275 testări;
- 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 81575 testări.
- 5) Dispozitivul medical – 2 bucati.

Cerinte fata de dispozitivul medical – 2bucati, model Architect i2000SR, anul de producere 2021 (sn: iSR64824; iSR64825)

1. Dispozitiv medical pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecției hemotransmisibile pentru prima etapă de triere:

2. Dispozitiv medical de identificare marcheri infecției hemotransmisibile: Architect i2000SR

- a) analizator tehnologie de tip închis;
  - b) analizator tehnologie automatizată;
  - c) analizator cu tehnica de identificare marcheri prin chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor/antigenelor;
  - d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a marcherilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și opțional a altor marcheri, cum ar fi: Anti HBc, HTLV, Cov-2IgG.
3. Accesorii/consumabile/reagent/solutii si alte produse obligatorii necesare procesului de testare – asigurate pentru numărul total de teste solicitate – 328225 teste.
4. Capacitatea de încărcare la Architect i2000SR a probelor pentru testare:

- a) 135probe;
- b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(una) probă;

<p>3. Accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/ soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul total de testări solicitate – 280 625 teste.</p> <p>4. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare:</p> <p>a) minimum 50, și mai mult;</p> <p>b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1 (una) probă;</p> <p>5. Viteza de procesare teste - minimum 150 pe oră (sumar, de fiecare tip de test sau separat per fiecare tip de test), și mai mult pentru fiecare dispozitiv;</p> <p>6. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului:</p> <p>a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare;</p> <p>b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții);</p> <p>c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții;</p> <p>d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri));</p> <p>e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru;</p> <p>f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării;</p> <p>g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență;</p> <p>h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date;</p> <p>i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate;</p> <p>k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil;</p> <p>l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge;</p> <p>7. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:</p> <p>a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows;</p> <p>b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor;</p> <p>c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora;</p> <p>d) managementul utilizatorilor și certificatelor;</p> <p>e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării;</p> <p>f) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.</p> <p>g) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.</p> <p>8. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare:</p> <p>a) port RS-232C</p> <p>b) port USB 2.0</p> <p>c) port USB 3.0</p> <p>d) port rețea (RJ-45)</p> <p>e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute;</p>	<p>5. Viteza de procesare teste – 200 teste pe oră pentru fiecare dispozitiv;</p> <p>6. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului:</p> <p>a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare;</p> <p>b) pipetare automata pentru reagenți/calibratori/soluii aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții);</p> <p>c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții;</p> <p>d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri));</p> <p>e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru;</p> <p>f) sistem de control de calitate (QC) incorporat ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării;</p> <p>g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență;</p> <p>h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date;</p> <p>i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate;</p> <p>k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil;</p> <p>l) interconectat cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge;</p> <p>7. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:</p> <p>a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows;</p> <p>b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor;</p> <p>c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora;</p> <p>d) managementul utilizatorilor și certificatelor;</p> <p>e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării;</p> <p>f) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.</p> <p>g) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.</p> <p>8. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare:</p> <p>a) port RS-232C; b) port USB 2.0; c) port USB 3.0; d) port rețea (RJ-45).</p> <p>e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minutes;</p> <p>f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare;</p> <p>9. Condiții de amplasare echipamente oferite de beneficiar:</p> <p>a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz;</p> <p>b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat;</p> <p>c) dimensiuni încăpere (m) 5,5 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv;</p>
---	--

<p>f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare;</p> <p>g) alte.</p> <p>9. Condiții de amplasare oferite de beneficiar:</p> <p>a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz;</p> <p>b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat;</p> <p>c) dimensiuni încăpere (m) 5,5 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv;</p> <p>d) dimensiuni încăpere (m) 3,75 (L) × 1,7 (W) × 3,25 (H) pentru sistemul de pregătire apă, inclusiv rezervor de apă;</p> <p>e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical.</p> <p>Transe de livrare:</p> <p>I- februarie,</p> <p>II-aprilie,</p> <p>III-iulie,</p> <p>IV-octombrie.</p>	<p>d) dimensiuni încăpere (m) 3,75 (L) × 1,7 (W) × 3,25 (H) pentru sistemul de pregătire apă, inclusiv rezervor de apă.</p> <p>e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical.</p> <p>Transe de livrare:</p> <p>I- februarie,</p> <p>II-aprilie,</p> <p>III-iulie,</p> <p>IV-octombrie.</p>
--	--