

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5.]

Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1658429768228 din 16.09.2022						
Obiectul achiziției: "Achiziționarea analizatoarelor automate ale gazelor și electroliților în sange, conform necesităților IMSP, pentru anul 2022"						
Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/ser viciului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
Bunuri/servicii						
Lot 1						
Analizator automat ale gazelor și electroliților în sange (≥ 100 teste)	ABL90 Flex	Danemarca	Radiometer Medical Aps	Analizator automat ale gazelor și electroliților în sange Cod 150700 Descriere: Analizator de gaze și electroliților în sange complet automat pentru diagnosticarea rapidă a stării pacienților Parametrul Specificația: Tip analizator sistem de tip închis: da complet automat: da Tip probă: Ser: da Plasmă: da Sînge arterial: da venos: da capilar: da mixt:da Volum probă Seringă ≤ 200 μL Capilar ≤ 100 μL Tip analize: Gaze in sange: pH: da pCO2: da	Conform anexei nr. 1	ISO CE

				<p> pO2: da HCO3: da HCO3 act: da HCO3 std: da BE(B): da BE(ecf): da TCO2 / ctCO2: da Electroliti Na+: da K+: da Ca++ :da Ca++(7.4): da Cl⁻: da Anion gap: da Metaboliți Glucoza: da Lactat: da CO-oximetrie Hct: da tHb: da sO2: da O2Hb: da COHb: da MetHb: da HHb: da Exactitate 0,01 mmol/l: da Spălare automată: da Detector de aer în probe sange: da Detector de cheag de sange: da Calibrare pentru toți parametrii măsurați Automat: da Manual: da Printarea rezultatelor de calibrare la necesitate: da Controlul intern (QC) Automat: da Manual: da Analiza Durata analizei ≤ 3 min. Stocarea datelor: Date analize, date calibrări: min. 1000 înregistrări Reagenți Forma de reagenți:cartuș Valabilitatea de la deschidere: min. 27 zile </p>		
--	--	--	--	--	--	--

				<p>Numarul de teste disponibile într-un singur cartuş ≥ 100 teste</p> <p>Display color Touchscreen capacitativ: da</p> <p>LCD sau LED: da</p> <p>Cititor de bar cod:da</p> <p>Imprimantă termică: da</p> <p>Data management: da</p> <p>Interfața PC: da</p> <p>Conexiune la rețea informațională / Comunicare cu LIS: da</p> <p>UPS inclus, pentru menținerea funcționării analizatorului în caz de întrerupere accidentată a energiei electrice cat și protejare în cazul fluctuației de tensiune ≥ 30 min.</p> <p>Reagenți</p> <p>Cartușe reagenți necesare pentru ≥ 500 teste / pacienți</p> <p>Cartușe spălare : 12</p> <p>Perioada de valabilitate a reagenților din momentul livrării ≥ 3 luni</p> <p>Hîrtie termică: 24 buc.</p> <p>SISTEM DE OPERARE Windows 10 sau mai nou sau echivalentul acestuia: Da</p> <p>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</p> <p>Medical device software Da</p> <p>Manual de utilizare în limba de stat în format de manual, printat autenticată de biroul de traduceri : da</p>		
Lot 2						
Analizator automat ale gazelor și electroliților în sange (≥ 200 teste)	ABL90 Flex	Danemarca	Radiometer Medical Aps	<p>Analizator automat ale gazelor și electroliților în sange Cod 150700</p> <p>Descriere: Analizator de gaze si electroliților în sange complet automat pentru diagnosticarea rapidă a stării pacienților</p> <p>Parametrul Specificația:</p> <p>Tip analizator sistem de tip închis: da</p> <p>complet automat: da</p> <p>Tip probă: Ser: da</p>	Conform anexei nr.2	ISO CE

				<p>Plasmă: da Sînge arterial: da venos: da capilar: da mixt: da Volum probă Seringă $\leq 200 \mu\text{L}$ Capilar $\leq 100 \mu\text{L}$ Tip analiz: Gaze în sange pH: da pCO₂: da pO₂: da HCO₃: da HCO₃ act: da HCO₃ std: da BE(B): da BE(ecf): da TCO₂ / ctCO₂: da Electroliti: Na⁺ : da K⁺: da Ca⁺⁺ : da Ca⁺⁺(7.4) : da Cl⁻: da Anion gap: da Metaboliți: Glucoza: da Lactat: da CO-oximetrie Hct: da tHb: da sO₂: da O₂Hb: da COHb: da MetHb: da HHb: da Exactitate 0,01 mmol/l: da Spălare automată: da Detector de aer în probe sange: da Detector de cheag de sange: da</p>		
--	--	--	--	---	--	--

			<p>Calibrare pentru toți parametrii mășurați: Automat: da, Manual:da</p> <p>Printarea rezultatelor de calibrare la necesitate: da</p> <p>Controlul intern (QC): Automat: da Manual:da</p> <p>Analiza Durata analizei ≤ 3 min.</p> <p>Stocarea datelor: Date analize, date calibrări : min. 1000 înregistrări</p> <p>Reagenți: Forma de reagenți: cartuș</p> <p>Valabilitatea de la deschidere: min. 27 zile</p> <p>Numarul de teste disponibile într-un singur cartuș ≥ 200 teste</p> <p>Display color Touchscreen capacitativ: da</p> <p>LCD sau LED: da</p> <p>Cititor de bar cod: da</p> <p>Imprimantă termică: da</p> <p>Data management: da</p> <p>Interfața PC: da</p> <p>Conexiune la rețea informațională / Comunicare cu LIS:da</p> <p>UPS inclus, pentru menținerea funcționării analizatorului în caz de întrerupere accidentată a energiei electrice cat și protejare în cazul fluctuației de tensiune ≥ 30 min.</p> <p>Reagenți</p> <p>Cartușe reagenți necesare pentru ≥ 1000 teste / pacienți</p> <p>Cartușe spălare: 12</p> <p>Perioada de valabilitate a reagentilor din momentul livrării ≥ 3 luni</p> <p>Hirtie termică: 24 buc.</p> <p>SISTEM DE OPERARE Windows 10 sau mai nou sau echivalentul acestuia: Da</p> <p>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</p> <p>Medical device software : Da</p> <p>Manual de utilizare în limba de stat în format de manual, printat autentificată de biroul de traduceri :da</p>		
--	--	--	--	--	--

Lot 3						
Analizator automat ale gazelor și electroliților în sange (≥ 450 teste)	ABL90 Flex	Danemarca	Radiometer Medical Aps	<p>Analizator automat ale gazelor și electroliților în sange Cod 150700 Descriere: Analizator de gaze și electroliților în sange complet automat pentru diagnosticarea rapidă a stării pacienților Parametrul Specificația: Tip analizator: sistem de tip închis: da complet automat: da Tip probă: Ser: da Plasmă: da Sînge arterial: da venos: da capilar: da mixt: da Volum probă Seringă ≤ 200 μL Capilar ≤ 100 μL Tip analize: Gaze în sange: pH: da pCO2: da pO2: da HCO3: da HCO3 act: da HCO3 std: da BE(B): da BE(ecf): da TCO2 / ctCO2: da Electroliti Na+: da K+ : da Ca++ : da Ca++(7.4) : da Cl- : da Anion gap: da Metaboliți Glucoza: da Lactat: da CO-oximetrie Hct : da tHb: da</p>	Conform anexei nr.3	ISO CE

				<p> sO₂: da O₂Hb: da COHb: da MetHb: da HHb: da Exactitate: 0,01 mmol/l da Spălare automată: da Detector de aer in probe sange: da Detector de cheag de sange: da Calibrare pentru toți parametrii mășurați: Automat: da Manual: da Printarea rezultatelor de calibrare la necesitate: da Controlul intern (QC): Automat: da Manual: da Analiza Durata analizei ≤ 3 min. Stocarea datelor: Date analize, date calibrări min. 1000 înregistrări Reagenți: Forma de reagenți: cartuș Valabilitatea de la deschidere: min. 27 zile Numarul de teste disponibile într-un singur cartuș ≥ 450 teste Display color Touchscreen capacitiv: da LCD sau LED: da Cititor de bar cod: da Imprimantă termică: da Data management: da Interfața PC: da Conexiune la rețea informațională / Comunicare cu LIS: da UPS inclus, pentru menținerea funcționării analizatorului în caz de întrerupere accidentată a energiei electrice cat și protejare în cazul fluctuației de tensiune ≥ 30 min. Reagenți: Cartușe reagenți necesare pentru ≥ 3000 teste / pacienți Cartușe spălare: 12 Perioada de valabilitate a reagentilor din momentul livrării. ≥ 3 luni </p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>Hirtie termică :24 buc. SISTEM DE OPERARE Windows 10 sau mai nou sau echivalentul acestuia: Da 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 Manual de utilizare în limba de stat în format de manual, printat autenticată de biroul de traduceri: da</p>		
--	--	--	--	--	--	--

ANEXA NR.1

COMPLIANTA

Analizator automat ale gazelor și electroliților în sange			Da, analizor automat al gazelor si electrolitilor 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 si electroliti in sange, complet automat, conceput pentru utilizare într-un mediu de laborator, aproape de pacient sau într-un punct de asistență, inclusiv in secția de reanimare pentru diagnosticarea rapidă a stării pacienților în stare critică, oferind rezultate in doar 35 secunde, S2, Manualul operatorului pg. 1, Fisa specificatii pg. 4
Parametrul		Specificația	
Tip analizator	sistem de tip închis		da Da, analizor compact, sistem tip inchis, functioneaza exclusiv cu consumabile dedicate compacte care impiedica 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
	Sînge	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 măsurati	Manual		da	Da, se pot solicita manual calibrari, S13, Manualul operatorului pg. 2-17, Fisa specificatii pg. 4
	Printarea rezultatelor de calibrare		da	Da, analizorul permite printarea rezultatelor de calibrare la necesitate, precum si setare printare in mod automat, implicit, daca se doreste, S14, Manualul operatorului, pg. 232
	la necesitate			
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 in 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 in memoria interna 2000 de inregistrari pacient, 5000 inregistrari activitati de sistem si 1000 de inregistrari calibrari, S18, Fisa specificatii pg. 5
	Date calibrări		înregistrări	
Reagenți	Forma de reagenți		cartuș	Da, reagenti utilizati sunt sub forma de cartus compact (caseta senzori/teste), S20, Fisa specificatii pg. 4
	Valabilitatea de la deschidere		min. 27 zile	Da, cartus compact (caseta senzori/teste) cu valabilitate de la montarea in analizor (deschidere) de 30 de zile, S21, Fisa specificatii pg. 4
	Numarul de teste disponibile într-un singur cartuș		≥ 100 teste	Da, cartus compact (caseta senzori/teste) cu numar de ≥ 100 teste disponibile intr-un singur cartus, 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, interfata 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 protejare în cazul fluctuației de tensiune	≥ 30 min.	Da, analizorul va fi livrat cu UPS inclus in configuratie, pentru menținerea funcționării analizorului 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 (solutii) 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 autenticată de biroul de traduceri	da	Da, analizorul are manual de utilizare emis in limba romana de catre producator, nefiind necesara autentificare, poate fi predat la livrare in format printat, dar si electronic, S36, Declaratie furnizor,pg. 1.

ANEXA NR.2

COMPLIANTA

Analizator automat ale gazelor si electrolitilor în sange	Da, analizor automat al gazelor si electrolitilor din sange, model ABL90 Flex, producator Radiometer Medical Aps, Danemarca, S1, Manualul operatorului pg. 1
--	--

Cod	150700			
Descriere	Analizator de gaze si electroliților în sange complet automat pentru diagnosticarea rapidă a stării pacienților		Da, analizor de gaze si electroliți in sange, complet automat, conceput pentru utilizare într-un mediu de laborator, aproape de pacient sau într-un punct de asistență, inclusiv in secția de reanimare pentru diagnosticarea rapidă a stării pacienților în stare critică, oferind rezultate in doar 35 secunde, S2, Manualul operatorului pg. 1, Fisa specificatii pg. 4	
Parametrul	Specificația			
Tip analizator	sistem de tip închis		da	Da, analizor compact, sistem tip inchis, functioneaza exclusiv cu consumabile dedicate compacte care impiedica 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
	Sînge	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	Glucoza	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 măsurăți	Manual	da	Da, se pot solicita manual calibrari, S13, Manualul operatorului pg. 2-17, Fisa specificatii pg. 4
	Printarea rezultatelor de calibrare	da	Da, analizorul permite printarea rezultatelor de calibrare la necesitate, precum si setare printare in mod automat, implicit, daca se doreste, S14, Manualul operatorului, pg. 232
	la necesitate		
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 in 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 in memoria interna 2000 de inregistrari pacient, 5000 inregistrari activitati de sistem si 1000 de inregistrari calibrari, S18, Fisa specificatii pg. 5
	Date calibrări	înregistrări	
Reagenți	Forma de reagenți	cartuș	Da, reagenti utilizati sunt sub forma de cartus compact (caseta senzori/teste), S20, Fisa specificatii pg. 4
	Valabilitatea de la deschidere	min. 27 zile	Da, cartus compact (caseta senzori/teste) cu valabilitate de la montarea in analizor (deschidere) de 30 de zile, S21, Fisa specificatii pg. 4
	Numarul de teste disponibile într-un singur cartuș	≥ 200 teste	Da, cartus compact (caseta senzori/teste) cu numar de ≥ 200 teste disponibile intr-un singur cartus, 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, interfata 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 protejare în cazul fluctuației de tensiune		≥ 30 min.	Da, analizorul va fi livrat cu UPS inclus in configuratie, pentru menținerea funcționării analizorului 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	≥ 1000 teste / pacienți	Da, cartuse compacte (casete senzori/teste) pentru ≥ 1000 teste / pacienți, S30, Declaratie furnizor,pg. 1
Cartușe spălare	12	Da, cartuse spalare (solutii) 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	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.
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		
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, poate fi predat la livrare in format printat, dar si electronic, S36, Declaratie furnizor,pg. 1.

ANEXA NR.3

COMPLIANTA

Analizator automat ale gazelor si electroliților în sange		Da, analizor automat al gazelor si electrolitilor din sange, model ABL90 Flex, producator Radiometer Medical Aps, Danemarca, S1, Manualul operatorului pg. 1
Cod	150700	
Descriere	Analizator de gaze si electroliților în sange complet automat pentru diagnosticarea rapidă a stării pacienților	Da, analizor de gaze si electroliti in sange, complet automat, conceput pentru utilizare într-un mediu de laborator, aproape de pacient sau într-un punct de asistență, inclusiv in secția de reanimare pentru diagnosticarea rapidă a stării pacienților în stare critică, oferind rezultate in doar 35 secunde, S2, Manualul operatorului pg. 1, Fisa specificatii pg. 4
Parametrul	Specificația	

Tip analizator	sistem de tip închis		da	Da, analizor compact, sistem tip închis, funcționează exclusiv cu consumabile dedicate compacte care împiedică expunerea la deseuri / sange a utilizatorului, S3, Fișa specificatăii 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 efectuează probe din ser, plasma, sange arterial, venos, capilar, mixt, scalp fetal, lichid de dializa, S5, Declarație producător pg. 2
	Plasmă		da	Da, analizorul efectuează probe din ser, plasma, sange arterial, venos, capilar, mixt, scalp fetal, lichid de dializa, S5, Declarație producător pg. 2
	Sînge	arterial	da	Da, analizorul efectuează probe din ser, plasma, sange arterial, venos, capilar, mixt, scalp fetal, lichid de dializa, S5, Declarație producător pg. 2
		venos	da	Da, analizorul efectuează probe din ser, plasma, sange arterial, venos, capilar, mixt, scalp fetal, lichid de dializa, S5, Declarație producător pg. 2
		capilar	da	Da, analizorul efectuează probe din ser, plasma, sange arterial, venos, capilar, mixt, scalp fetal, lichid de dializa, S5, Declarație producător pg. 2
mixt		da	Da, analizorul efectuează probe din ser, plasma, sange arterial, venos, capilar, mixt, scalp fetal, lichid de dializa, S5, Declarație producător pg. 2	
Volum probă	Seringă		≤ 200 μL	Superior, analizorul necesită volum de probă de doar 65 μL pentru probele din seringă, capilar sau tub, S6, Fișa specificatăii pg. 4
	Capilar		≤ 100 μL	Superior, analizorul necesită volum de probă de doar 65 μL pentru probele din capilar, seringă sau tub, S6, Fișa specificatăii pg. 4
Tip analize	Gaze in sange	pH	da	Da, S7, Fișa specificatăii pg. 1
		pCO2	da	Da, S7, Fișa specificatăii pg. 1
		pO2	da	Da, S7, Fișa specificatăii pg. 1
		HCO3	da	Da, S7, Fișa specificatăii pg. 1
		HCO3 act	da	Da, S7, Fișa specificatăii pg. 1
		HCO3 std	da	Da, S7, Fișa specificatăii pg. 1
		BE(B)	da	Da, S7, Fișa specificatăii pg. 1
		BE(ecf)	da	Da, S7, Fișa specificatăii pg. 1
		TCO2 / ctCO2	da	Da, S7, Fișa specificatăii 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 parametrii mășurați	Automat	da	Da, analizorul efectueaza calibrare automata a starii tuturor parametrilor masurati, S12, Manualul operatorului, pg. 314	
	Manual	da	Da, se pot solicita manual calibrari, S13, Manualul operatorului pg. 2-17, Fisa specificatii pg. 4	
	Printarea rezultatelor de calibrare	da	Da, analizorul permite printarea rezultatelor de calibrare la necesitate, precum si setare printare in mod automat, implicit, daca se doreste, S14, Manualul operatorului, pg. 232	
	la necesitate			
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 in 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 in memoria interna 2000 de inregistrari pacient, 5000 inregistrari activitati de sistem si 1000 de inregistrari calibrari, S18, Fisa specificatii pg. 5
	Date calibrări	înregistrări	
Reagenți	Forma de reagenți	cartuș	Da, reagenti utilizati sunt sub forma de cartus compact (caseta senzori/teste), S20, Fisa specificatii pg. 4
	Valabilitatea de la deschidere	min. 27 zile	Da, cartus compact (caseta senzori/teste) cu valabilitate de la montarea in analizor (deschidere) de 30 de zile, S21, Fisa specificatii pg. 4
	Numarul de teste disponibile într-un singur cartuș	≥ 450 teste	Da, cartus compact (caseta senzori/teste) cu numar de ≥ 450 teste disponibile intr-un singur cartus, 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, interfata 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 protejare în cazul fluctuației de tensiune		≥ 30 min.	Da, analizorul va fi livrat cu UPS inclus in configuratie, pentru menținerea funcționării analizorului 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		≥ 3000 teste / pacienți	Da, cartuse compacte (casete senzori/teste) pentru ≥ 3000 teste / pacienți, S30, Declaratie furnizor,pg. 1
Cartușe spălare		12	Da, cartuse spalare (solutii) 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
CertificareCE, ISO 13485, STANDARDE IEC-60601	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.
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		
Manual de utilizare în limba de stat în format de manual, printat autenticată de biroul de traduceri	da	Da, analizorul are manual de utilizare emis in limba romana de catre producator, nefiind necesara autentificare, poate fi predat la livrare in format printat, dar si electronic, S36, Declaratie furnizor,pg. 1.

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