

Anexa 19. Coagulometru semi-automat

Parametri solicitati	Parametri oferiti, model C-4X (Helena Bioscience/Marea Britania)
An productie: 2021 Destinație: Coagulometru semiautomat destinat pentru testarea mostrelor preluate de la pacienți pentru determinarea factorilor de coagulare a sîngelui. Tip: Semiautomat; Sursa de lumină: LED Tip sistem: Deschis Incubare: 37°C Afișare date: ecran LCD Protocoale de testare: ≥ 15, programabile Metode preinstalate: PT, APTT, Fbg, TT, DD; Volum minim probă: ≤ 50 uL Poziții incubare reagent: ≥ 4 Poziții incubare probă: ≥ 8 Canale de citire: ≥ 4 Imprimantă încorporată sau externă livrată în set. Livrat cu reagenți și consumabile pentru 1000 teste Cerințe de certificare: Certificat CE sau declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, copie confirmată prin semnatura și ștampila participantului. Declarație de la Ofertant – confirmată prin semnatura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 36 luni din momentul instalării/darii în exploatare a bunului. Instalarea, darea în exploatare, de către participantul câștigător-obligatoriu. Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare-obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție. Documente confirmative: Manual de service și manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3. Ghid rapid al utilizatorului (max. 4 pagini A4), în limba de stat-obligatoriu.	Anul de productie: 2021. Destinație: Coagulometru semiautomat destinat pentru testarea mostrelor preluate de la pacienți pentru determinarea factorilor de coagulare a sîngelui. Tip: Semiautomat; Sursa de lumină: LED Tip sistem: Deschis Incubare: 37°C Afișare date: ecran LCD Protocoale de testare: 17, programabile Metode preinstalate: PT, APTT, Fbg, TT, DD; Volum minim probă: 10 uL plasma; 25 uL reagent Poziții incubare reagent: 5 Poziții incubare probă: 20 Canale de citire: 4 canale Imprimantă încorporată sau externă livrată în set. Livrat cu reagenți și consumabile pentru 1000 teste Cerințe de certificare: Certificat CE sau declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, copie confirmată prin semnatura și ștampila participantului. Declarație de la Confirmam termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 36 luni din momentul instalării/darii în exploatare a bunului. Instalarea, darea în exploatare, de către participantul câștigător-obligatoriu. Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare-obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție. Documente confirmative: Manual de service și manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3. - se vor prezenta la livrarea echipamentului.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Helena Laboratories (UK) Ltd
trading as Helena Biosciences Europe
Queensway South
Team Valley Trading Estate
Gateshead
Tyne and Wear
NE11 0SD
United Kingdom

Holds Certificate Number:

MD 69326

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2002-10-25

Latest Revision Date: 2021-04-13

Effective Date: 2021-04-14

Expiry Date: 2024-04-13

Page: 1 of 2



003

...making excellence a habit.™

Certificate No: **MD 69326**

Location	Registered Activities
Helena Laboratories (UK) Ltd trading as Helena Biosciences Europe Sunderland Enterprise Park Colima Avenue Sunderland SR5 3XB United Kingdom	The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.
Helena Laboratories (UK) Ltd trading as Helena Biosciences Europe Queensway South Team Valley Trading Estate Gateshead Tyne and Wear NE11 0SD United Kingdom	The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.



Original Registration Date: 2002-10-25
Latest Revision Date: 2021-04-13

Effective Date: 2021-04-14
Expiry Date: 2024-04-13

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Technical Specifications



	Helena C-1	Helena C-2	Helena C-4
Optical measurement channels	1	2	4
Optical wavelength	405 nM (UV)		
Automatic light level adjustment	Y		
Reagent/optic warming	Y		
Cuvette pre-warm	10×	20×	20×
Reagent pre-warm, 24mm	1×	1×	1×
Reagent pre-warm, 22mm	2×	2×	2×
Microtubes pre-warm	2×	2×	2×
Reagent stirrer	N	1×	1×
Cuvettes	Single, 75 µL; activated via www.c-series.com or TECAM software		
Auto-start	Yes, on reagent addition		
Samples			
Patient ID	No	Y	Y
Double determination	No	Up to 200 results	Up to 200 results
Whole-blood testing	N		
Assays			
Dual reagent lots	No	Y	Y
Global clotting assays	PT, aPTT, Fibrinogen, TT		
Special clotting assays	Intrinsic and Extrinsic Factors		
Chromogenic assays	AT, Protein C		
Latex-enhanced assays	Auto D-Dimer (Blue)		
Hardware Specifications			
Display	4.3" (480×272 pixels) with capacitive touchscreen control		
Multi-language	Y		
Printer	Optional external printer (RS232)		
Barcode scanner	Optional external 1D barcode scanner (RS232)		
LIMS connectivity	Yes, via TECAM software		
Dimensions	225 mm × 150 mm × 90 mm (L × W × H)		
Power supply	Input 110–240V at 50–60 Hz; output 5V, 3.3A		

Quality and reliability from the reagent experts.

helenabiosciences Europe

C-Series is the ideal platform to use Helena's reliable, market-tested portfolio of reagents. Our flexible range of kit formats provide unbeatable quality and value regardless of throughput.

Routine Assays

- PT
- aPTT
- Clauss Fibrinogen
- Thrombin Time

Factor Deficient Plasmas (Immunodepleted)

- Factor II Deficient Plasma
- Factor V Deficient Plasma
- Factor VII Deficient Plasma
- Factor VIII Deficient Plasma
- Factor IX Deficient Plasma
- Factor X Deficient Plasma
- Factor XI Deficient Plasma
- Factor XII Deficient Plasma

Specialist Assays

- Auto Blue D-Dimer 400
- DRVVT Screen
- DRVVT Confirm

Chromogenic Assays

- Antithrombin Xa (Chromogenic)
- Protein C (Chromogenic)

Calibrators and Controls

- Calibration Plasmas
- Routine Controls
- Speciality Assayed Controls



Contact Helena for more information

Email sales@helenabiosciences.com

Training certificate

helena
Biosciences Europe

This is to certify that

Sergeu Sorokovice

from

IM Global Biomarketing Group

has received training on the following:

Electrophoresis products: SAS-1/2

Haemostasis products: C-series, AC-4, AggRAM and reagents

Service training: AC-4

Signed:



Date: 31st October - 4th November 2011

Tel +44 (0)191 482 8440 info@helena-biosciences.com Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Fax +44 (0)191 482 8442 techsupport-hs@helena-biosciences.com Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

www.helena-biosciences.com