

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

**Lotul nr. 1 Analizator hematologic, automat (5 diff), cu sistem de tip închis, imprimanta color**

<b>Model:</b>	<b>XN-330</b>
<b>Producător:</b>	<b>Sysmex</b>
<b>Tara de origine:</b>	<b>Japonia</b>

Nr.	Denumire produs	Specificații (minime obligatorii) solicitate		Specificații tehnice oferite
1.	Analizator hematologic, automat (5 diff), cu sistem de tip închis, imprimanta color  COD - 150540	Descriere	Analizator hematologic automat (5 diff) cu sistem de reactivi de tip închis destinat analizei componentei sanguine	Analizator hematologic automat (5 diff) cu sistem de reactivi de tip închis destinat analizei componentei sanguine
		Parametru	Specificația	
		Tip sistem	închis	Închis
		Metode de măsurare	impedansmetrică	Impedansmetrică, Focalizarea hidrodinamică
			fotometrică	Fotometrică, Metoda hemoglobinei SLS
			optică (5 diff)	Optică (5 diff), Citometria fluorescentă în flux
		Procedura de curățire	automată	automată
		Parametri determinați și calculați:	WBC	WBC
			RBC	RBC
			Hgb	Hgb
			Hct	Hct
			MCV	MCV
			MCH	MCH
			MCHC	MCHC
			PLT	PLT
			LYM #	LYM #
			MON#	MON#
GRA#	IG#			
NEU#	NEU#			
BAS#	BAS#			
EOS#	EOS#			
LYM%	LYM%			
MON%	MON%			
GRA%	IG%			
NEU%	NEU%			
BAS%	BAS%			

		EOS%	EOS%
		RDW	RDW-SD, RDW-CV
		PDW	PDW
		MPV	MPV
		PCT	PCT
		-	MicroR
		-	MacroR
	<b>Capacitate (probe/oră)</b>	≥100	60 probe/oră
	<b>Diluarea</b>	automată	automată
	<b>Afișaj</b>	grafic	grafic
	<b>Imprimantă</b>	color	color
	<b>Introducerea datelor</b>	manual	manual
	<b>Interfața PC</b>	da	da
	<b>Afișarea histogramelor</b>	Da	Da
	<b>Stocarea datelor</b>	da	da
	<b>Calibrarea</b>	automată	automată
		manuală	manuală
	<b>Grafice</b>	RBC (repartizarea eritrocitelor după volum)	RBC (repartizarea eritrocitelor după volum)
		PLT (repartizarea trombocitelor după volum)	PLT (repartizarea trombocitelor după volum)
	<b>Scatergrame</b>	WBC - 5 diff	WBC - 5 diff + IG#,%
	<b>Afișarea pe ecran a tuturor datelor-</b>	histograme	histograme
		rezultate	rezultate
		grafice	grafice
		rezultate din arhivă	rezultate din arhivă
		date de servis	date de servis
	<b>Sistem ID reactiv</b>	cititor barcod intergrat	cititor barcod intergrat
	<b>Monitorizarea datelor pacientului</b>	nume pacient	nume pacient
		ID pacient	ID pacient
		sex	sex
		vîrsta	vîrsta
	<b>Monitorizarea datelor pacientului</b>	numărul lotului	numărul lotului
		data expirării	data expirării
		volumul rămas	volumul rămas
	<b>Afișarea rezultatelor pe imprimantă</b>	Parametri determinați și calculați	Parametri determinați și calculați
		histograme pe parametrii de bază- RBC, WBC, PLT	histograme pe parametrii de bază- RBC, WBC, PLT
		date despre pacient	date despre pacient
	<b>Indicatori de avertizare</b>	da	da
	<b>Control al calității</b>	în 6 nivele	în 3 nivele
		Construirea tabelelor și graficelor Levey-Janings	Construirea tabelelor și graficelor Levey-Janings
	<b>Memorie internă</b>	> 1000 pacienți	100.000 pacienți
	<b>Alimentarea</b>	220 V, 50 Hz	220 V, 50 Hz
	<b>Accesorii</b>	Vas pentru deșeuri	Vas pentru deșeuri

		tuburi pentru reagenți	tuburi pentru reagenți
		tuburi pentru spălare	tuburi pentru spălare
	<i>Garanția</i>	Min. 12 luni Prezența certificatului de garanție obligatorie	12 luni, prezența certificatului în timp la instalare
	<i>CERTIFICĂRI</i>	Se vor accepta doar dispozitive marcate CE certificate conform directivei 93/42 sau a Regulamentului 2017/745 și incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale; 1. Certificat de conformitate CE emis de către un organism de evaluare a conformității inclus în lista NANDO - <a href="https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main">https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main</a> 2. Declarația de conformitate CE emisă în baza directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 2017/745 care face trimitere la certificatul de conformitate CE prin număr sau prin codul NOTIFY BODY. 3. ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității 4. Raportul din documentația tehnică „ESSENTIAL REQUIREMENT”	Da, este prezent în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMDM. număr de înregistrare DM000371162, în baza ordinului Rg04-000209 din 05-09-2022.  DA, toate certificate ISO/CE sunt anexate
	<i>ETICHETA/MANUAL DE UTILIZARE</i>	1. ETICHETA se prezintă în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională conform H.G. 702 „pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale” Secțiunea a 7-a. „Informații furnizate de producător” și anume pct. 48. 2. INSTRUCȚIUNEA DE UTILIZARE - se prezintă în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională conform H.G. 702 „pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale” Secțiunea a 7-a. „Informații furnizate de producător” și anume pct. 51.	DA, în limba de stat

Furnizor: “ECHIPAMED-PLUS” SRL

Adresa Furnizorului: mun. Chișinău, str. Valea Trandafirilor 24 B, of.2-7

Tel: +373 22 234-349 Fax: +373 22 234-225

E-mail: office@echipamed.com

Semnătura autorizată: \_\_\_\_\_

Numele si funcția semnatarului: Valeriu Iurchevici, director

Data: 05.12.2022

L.Ș.