

SPECIFICAȚII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: 21055797// ocds-b3wdp1-MD-1651211262255 din data de 29 aprilie 2022
Obiectul achiziției: “Achiziționarea dispozitivelor medicale conform necesităților IMSP Centrului Național de Asistență Urgentă Prespitalicească, pentru anul 2022”

Denumirea bunurilor /serviciilor	Denumirea modelului bunului/ serviciului	Țara de origine	Producătorul	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.
Lot.1 Aparat gazometrie sanguină	Aparat gazometrie sanguină (Sistem epoc Blood Analysis System epoc) epoc NXS	Canada	Epocal Inc.	Analizator de tip Point of Care, test cu test, de gaze sanguine, electroliți, metaboliti, hematocrit și creatinina; Compus din 2 dispozitive: un dispozitiv care analizează proba (reader) și un dispozitiv care afișează rezultatele (host) sau un singur dispozitiv care are integrate cele două dispozitive, dar generează același rezultat ca echipamentului compus din două dispozitive. Să determine: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, glucoza, lactat, creatinina, hematocrit și uree; Să calculeze: cHgb, ChCO₃⁻, cTCO₂, BE(ecf), BE(b), CSO₂, eGFR, eGFR-a, AGap, AgapK, A, A-a, a/A; Tipul de probă: sânge integral (arterial, venos și venos mixt) din seringă și capilar heparinat cu Li; Să necesite un volum de maxim 95 μL de sângine integral; Timpul de obținere al rezultatelor după injectarea probei să fie de maxim 45 de secunde;	Analizorul este de tip Point of Care, se poate utiliza la patul pacientului, utilizează carduri de test de unică folosință, și determină gazele sanguine, electroliții, metaboliti, hematocritul și creatinina. Analizorul este format din două dispozitive: Host care afișează rezultatele și Reader care analizează proba. Analizorul determină: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, glucoza, lactat, creatinina, hematocrit și uree. Analizorul calculează: cHgb, ChCO₃⁻, cTCO₂, BE(ecf), BE(b), CSO₂, eGFR, eGFR-a, AGap, AgapK, A, A-a, a/A, BUN/Crea, Urea/Crea. Analizorul permite utilizarea tipurilor de probă: sânge integral (arterial, venos, venos mixt), sânge capilar, din seringă și capilar heparinat cu Li. Analizorul necesită 92 μL de probă. Rezultatele sunt afișate după aproximativ 45 de secunde de la injectarea probei. Analizorul se calibrează automat și nu necesită proceduri de întreținere sau reglare.	CE, ISO

				Să fie construit în tehnologie fără mentenanță (calibrare automată, sa nu necesite mentenanță din partea operatorului); Să folosească carduri de test de unica folosință c contin senzori ce generează semnale electrice proporționale cu concentrațiile analiților din specimen și fluid de calibrare într-un rezervor atansat. Temperatura de păstrare a cardurilor să fie: 15 – 300C; Capacitate de stocare a datelor: minim 499 pacienți; Echipamentul să aibă un sistem de verificare a datei de expirare al cardurilor; Calibrarea să se facă automat, inainte de rulare fiecărui test; Să permită posibilitatea rulării soluției de control intern de calitate; Să aibă imprimanta portabilă care să comunice cu echipamentul prin bluetooth; Să aibă cititor de cod de bare incorporat; Cititorul de cod de bare integrat să dea posibilitatea de introducere eficientă atât a datelor cod de bare 1D cât și 2D; Echipamentul să aibă ecran touch-screen cu diagonala minimă 5”; Echipamentul să fie portabil, să aibă baterii cu o autonomie de rulare a minim 50 de teste; Greutatea maximă: 500 g ±10%; Dimensiuni maxime host: 160mm x 80mm x 22mm; reader: 215mm x 85mm x 50mm; Cerințe de alimentare la rețea: Tensiune 100-240V, Frecvența 50 – 60 Hz.; Cerințe de mediu: Temperatura 0-500C, Umiditate relativă 85%, fără condens, Presiune 400-825 mmHg.; Sistem de operare: Android 9.0 sau echivalentul.; Interfața de comunicare: Wireless în timp	Analizorul foloseste carduri de test de unica ce contin senzori ce genereaza semnale electrice proportionale cu concentratiile analitilor din specimen si un rezerezor atansat cu fluid de calibrare. Cardurile se depoziteaza la temperaturi intre 15- 30 grade Celsius. Analizorul are o capacitate de stocare de 499 rezultate pacienti, 2000 teste QA si 4000 de operatori. Analizorul verifica data de expirare a cardurilor prin citirea codului de bare de pe acestea. Calibrarea se efectueaza automat, inainte de fiecare test. Analizorul permite rularea solutiilor de control de calitate. Analizorul are imprimanta portabila care comunica cu echipamentul prin Bluetooth. Analizorul are cititor de coduri de bare incorporat. Cititorul de coduri de bare permite introducerea datelor 1D si 2D. Analizorul are ecran touchscreen cu diagonala de 5”. Analizorul este portabil, putand fi utilizat la patul pacientului si are o baterie cu o autonomie de 50 de teste. Greutatea Reader <500g Greutatea Host 250 g. Dimensiunile analizorului sunt: Host 160 mm x 78 mm x 22 mm si Reader 215 mm x 85 mm x 50 mm. Analizorul se alimenteaza la tensiuni de 100-240 V, frecventa 50-60Hz. Cerintele de mediu ale analizorului sunt: temperatura de operare -20°C - 55°C pentru Host si 15°C-30°C pentru Reader, umiditate relativa pana la 85% fara condens, presiune 400-825 mmHg. Analizorul are sistemul de operare Android	
--	--	--	--	--	---	--

				real, LIS/HIS prin sistemul de management al datelor, Sistemul informatic POC; Software în limba română; Termen de garanție minim 24 luni; Certificat ISO 9001/ISO 13485 sau echivalent; Se va prezentat certificat marca CE pentru aparatul oferat, certificat emis de un organism acreditat internațional. Certificat de marcaj European (CE Mark) sau declarație de conformitate a producătorului cu Directiva 98/79 EC. Termen de livrare maxim 30 zile lucrătoare din data semnării și înregistrării contractului. Operatorii economici participanți vor prezenta mostra produsului propus în termen de 10 zile lucrătoare din data deschiderii procedurii de achiziție în SIA RSAP.	9.0. Analizorul comunica prin Wifi, Bluetooth, se poate conecta la LIS/HIS prin sistemul de management al datelor Edm/Sistemul informatic POC. Analizorul are software în limba română. Se oferă termen de garanție - 24 luni Se anexează la procedură, Certificat ISO 9001/ISO 13485; Se anexează Certificat de marcaj European (CE Mark) sau declarație de conformitate a producătorului cu Directiva 98/79 EC. Termen de livrare maxim 30 zile lucrătoare din data semnării și înregistrării contractului. Se va prezenta mostra produsului propus în termen de 10 zile lucrătoare din data deschiderii procedurii de achiziție în SIA RSAP. epoc NXS, format din: - epoc NXS Host -- 11413497 - epoc Reader – 11413815 - Martel Unicode Printer -- 0736406	
Lot.2 Aparat pentru testarea rapidă cu determinarea cantitativă prin tehnologia microfluidică și imunofluorescenta	Aparat pentru testarea rapidă cu determinarea cantitativă prin tehnologia microfluidică și imunofluorescenta Sistem FRENDF10	Korea	NanoEntek, Inc.	Dispozitiv diagnosticare in vitro; Dispozitiv portabil, dotat cu mâner; Dispozitivul preconizat pentru testare chip sau echivalent, prin tehnologia microfluidică și imunofluorescență cu toate consumabilele incluse; Reactivii să fie ambalați individual, pentru fiecare test/pacient separat; Sistem de verificare a controlului de calitate intern al echipamentului – oferit gratuit; Timpul de eliberare al rezultatului de la introducerea probei în aparat – maxim 4 minute; Citirea cantitativă a imunofluorescenței probei să fie prin laser cu o precizie ridicată sau echivalent;	Dispozitiv diagnosticare in vitro; Dispozitiv portabil, este dotat cu mâner pentru comoditate maximă de a testa pacienții în orice situații, inclusiv pentru utilizarea pe sistemele mobile de ambulanțe; Dispozitivul folosește pentru testare chip sau echivalent, prin tehnologia microfluidică și imunofluorescență cu toate consumabilele incluse; Reactivii sunt ambalați individual, pentru fiecare test/pacient separat; Sistem de verificare a controlului de calitate intern al echipamentului – oferit gratuit; Timpul de eliberare al rezultatului de la introducerea probei în aparat – în maxim 3 minute; Citirea cantitativă a imunofluorescenței	CE, ISO

				Aparatul să poată efectua o gamă de teste: Markeri cardiaci: troponina I, mioglobina, test cardiac triplu (CK-MB/Myoglobin/Troponin I), BNP; Pentru o acuratețe sporită a rezultatelor aparatul să poată lucra din ser sau plasma; Aparatul să nu necesite operațiuni de întreținere din partea operatorului; Interfața aparatului să fie touch screen, user-friendly; Aparatul să fie însoțit de propria imprimantă termică pentru eliberarea rezultatelor; Aparatul să dețină propria stație de incubare pentru testele care necesită o incubare la o temperatură mai ridicată decât temperatura camerei sau echivalent; Aparatul să poată fi conectat la sistemul informatic al instituției; Capacitate de stocare internă a rezultatelor sau transfer de date prin USB; Dimensiuni maxime: 70x70x20cm; Voltaj: 220- 240V; Greutatea maximă: 3kg; Termen de garanție de la instalare - cel puțin 36 luni. Instalarea, instruirea personalului medical și punerea în funcțiune – gratuit; Deservirea pe perioada de garanție – gratuit; Scrisoare de garanție a producătorului că aparatul propus poate fi instalat în autoambulanțe; Certificat de marcat European (CE Mark) sau declarație de conformitate a producătorului cu Directiva 98/79 EC. Termen de livrare maxim 30 zile lucrătoare din data semnării și înregistrării contractului. Operatorii economici participanți vor prezenta mostra produsului propus în	probei este prin laser cu o precizie ridicată sau echivalent; Aparatul poată efectua o gamă de teste: Markeri cardiaci: troponina I, mioglobina, test cardiac triplu (CK-MB/Myoglobin/Troponin I), BNP, teste pentru testarea cantitativă a COVID-19: antigen, anticorpi anti-nucleocapsidaza IgG/IgM (controlul imunizării trecerii prin boală), anticorpi anti-Spike IgG/IgM (controlul imunizării prin vaccinare); Pentru o acuratețe sporită a rezultatelor aparatul poate lucra din ser sau plasma; Aparatul nu necesită operațiuni de întreținere din partea operatorului; Interfața aparatului este touch screen, user- friendly; Aparatul are propria imprimantă termică pentru eliberarea rezultatelor; Aparatul dețină propria stație de incubare pentru testele care necesită o incubare la o temperatură mai ridicată decât temperatura camerei sau echivalent; Aparatul poată fi conectat la sistemul informatic al instituției; Capacitate de stocare internă a rezultatelor este de până la 1000 de teste, și pot fi efectuate transfer de date prin USB; Dimensiuni: Lățime - 240mm; Lungime - 260mm; Înălțime – 175 mm; Voltaj: 100- 240V; Greutatea : 3kg; Termen de garanție de la instalare – se oferă 36 luni. Instalarea, instruirea personalului medical și punerea în funcțiune – gratuit; Deservirea pe perioada de garanție – gratuit; Se anexează la procedură scrisoare de garanție a producătorului că aparatul propus poate fi instalat în autoambulanțe; Se anexează la procedură Certificat de	
--	--	--	--	---	--	--

				termen de 10 zile lucrătoare din data deschiderii procedurii de achiziție în SIA RSAP.	marcaj European (CE Mark) sau declarație de conformitate a producătorului cu Directiva 98/79 EC. Termen de livrare maxim 30 zile lucrătoare din data semnării și înregistrării contractului. Se va prezenta mostra produsului propus în termen de 10 zile lucrătoare din data deschiderii procedurii de achiziție în SIA RSAP.	
TOTAL						

Nume: Victoria Olaru

În calitate de: Director General

Ofertantul: SRL BIOGENETIX SOLUTIONS

Email: victoria.olaru@biogenetix.ro

Data: 15.07.2022