

Anexa 34 la Formularul Specificații tehnice

150580 Analizator automat cu 40 canale, VSH

<p>Specificatia tehnica deplina solicitata</p>	<p>Specificatia tehnica deplina ofertata, model SABIO 140 (BIOTA DIAGNOSTIK SAGLIK HIZMETLERI SAN. VE TIC. LTD. STI. / Turcia)</p>
<p>Analizator automat cu 40 canale, VSH Cod 150580 Descriere Analizator automat VSH Productivitatea ≥ 40 teste pe ora Termostat încorporat sau corecție automată de temperatură da Timpul de executie a testului ≤ 30 min. Efectuarea testului din eprubeta primara pentru analiza generala de sange Posibilitatea conectarii la sistemul informational da Identificarea pacientilor prin cititor de cod de bare da QC pe bord cu curbe Levey-Jennings da Afișaj Afișaj LCD Tip citire: Citire automată cu interpretare Imprimantă termică da Alimentarea 220 V, 50 Hz Consumabile Inlus toate consumabile necesare pentru efectuarea a minim 1000 teste da Hîrtie termică 10 buc. Perioada de valabilitate din momentul livrarii ≥ 1 an</p>	<p>Analizator automat cu 40 canale, VSH Descriere Analizator automat VSH Productivitatea 120 teste pe ora Corecție automată de temperatură da Timpul de executie a testului 20 min. Efectuarea testului din eprubeta primara pentru analiza generala de sange Posibilitatea conectarii la sistemul informational da Identificarea pacientilor prin cititor de cod de bare da QC pe bord cu curbe Levey-Jennings da Afișaj Afișaj LCD Tip citire: Citire automată cu interpretare Imprimantă termică incorporata, da Alimentarea 110-230 V, 50 Hz Consumabile Inluse toate consumabile necesare pentru efectuarea a minim 1000 teste, da Hîrtie termică 10 buc. Perioada de valabilitate din momentul livrarii ≥ 1 an</p>

SABIO 140

Automated ESR Analyzer

BIOTA GROUP

Technical Specifications

Principles	: Westergren method by CCD Camera
Sample Loading Positions	: 40, Direct loading of Blood/EDTA Samples
Throughput	: Up to 120 samples/hour
Time to First Result	: First result in 20 minutes
Time to Result	: 3 seconds
Minimum Sample Volume	: 2 ml
Sample Test Volume	: 2 ml-4 ml
Barcode Reader	: External (optional)
Internal Printer	: Yes
LIS Communication	: Yes
Display	: Liquid Touch Screen , 800x600 pixel
Operating Environment	: Temperature: 15°C-35°C, Humidity: ≤80%
Power Requirement	: A.C. 110-230V ≤300 VA 50/60Hz
Dimension	: 550mm(L) x 440mm(W) x 315mm(H)
Weight	: 13 KG



BIOTA GROUP

BIOTA Grup Sağlık Sistemleri
San. ve Tic. Ltd. Şti.
İzzetpaşa Mah. Vefa Poyraz C.
No:5/5, 34387 Şişli İstanbul
Phone : +90 212 248 52 64
Fax : +90 212 291 28 65
biota@biota.com.tr
www.biota.com.tr

CE ISO 13485:2012
SABIO is a trademark of BIOTA Grup
Sağlık Sistemleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
Specifications subject to changes without
prior notice. All rights reserved.
P/N-ENG-SABIO140-26102023

www.biota.com.tr

SABIO 140

Automated ESR Analyzer

SABIO140 Automated ESR Analyzer is a bench top system which has complete integration in the hematology laboratories by the direct determination of ESR from blood/EDTA samples with its smart and innovative technology combining “ccd cam” and internationally accepted Westergren method.

SABIO140 is completely cost effective, provides patient comfort and environment friendly since it is using same EDTA tubes coming from CBC tests.

40 sample loading positions, suitability to continuous loading for 19 minutes when you start running the instrument, being maintenance free, being environment-friendly, LCD touch screen and data transmission to LIS are just some of the advanced features of the analyzer which provides laboratory comfort and productivity.

- **Use of the same CBC tubes. No dedicated citrate tube needed**
- **Westergren method by CCD camera**
- **Use of smart cards**
- **No reagents required, environmently friendly**
- **40 sample loading positions, up to 120 tests/ hour**
- **Continuous loading of samples untill the first result**
- **First result available after 20 minutes and each following result within 5 sec.**
- **Advanced QC Management by LJ Graphics**
- **7 inch LCD touch screen**
- **User friendly software**
- **Built-in thermal Printer (optional external printer)**
- **LIS connection**
- **Optional Barcode reader**

RELIABILITY | PRODUCTIVITY | SATISFACTION



USE OF CBC TUBES

No dedicated ESR citrate tube needed.
No reagents required.



EFFICIENT & USER FRIENDLY

Easy to use. 40 sample positions
and continuous loading



FEEL THE EXCELLENCE...

DECLARATION OF CONFORMITY

BIOTA DIAGNOSTIK SAĞLIK HİZMETLERİ SAN. VE TIC. LTD. STİ.

Address : Ataturk Mah. Kerembey Sok.
No:3/3, 34758-Atasehir
Istanbul/Turkey
Phone : +90 212 2485264
E-mail : info@biotadiagnostik.com

We hereby declare that the below mentioned products meet provisions of the Council Regulation (EU) 2017/746 Invitro Medical Devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Description Of The Product : ESR Analyser
Product Brand : SABIO
Product Type/Model : SABIO140 Automated ESR Analyser (Running directly from EDTA samples) and SABIO140 Test Cards (SA-TD1000, SA-TD5000, SA-TD10000)
Classification : Class A, according to Annex VIII of IVD (EU) 2017/746

General Applicable Directives

Invitro Diagnostic Directive council regulations (EU) 2017/746 concerning in vitro diagnostic instruments

Standards

All applicable harmonized standards published in the official journal of the European Communities:
EN13612:2002; EN ISO 13485, EN 61010-1:20010; EN61010-2-101:2002; EN61326-1:2013; EN61326-2-6:2013; EN62304:2008; EN62366:2008; EN13640:2002

Date Of Issue : 20.06.2019

Signature :

BIOTA DIAGNOSTIK SAĞLIK
HİZ. SAN. VE TIC. LTD. STİ.
Ataturk Mah. Kerembey Sok.No.3/3
Atasehir - Istanbul
Kozysagı V.D. 722 049 1247

Name : Erdal Güntürkün
Position : CEO

Către: **Agencia Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale**

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat al dispozitivelor medicale
Nr. 36 din 30.04.2024

Solicitantul „**GBG-MLD**” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2, tel./fax: 022 54 73 73, e-mail office@gbg.md, solicit respectuos înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale ale producătorului **BIOTA DIAGNOSTIK SAGLIK HIZMETLERI SAN. VE TIC. LTD. STI** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Numarul de catalog	Denumire	Denumirea comerciala	Modelul	Tip dispozitiv	Cod GMDN
SABIO JR	Analizator hematologic	SABIO	SABIO JR Automated ESR Analyser	Analizator hematologic	56691
SA-TD1000	Card cu teste pentru analizator	SABIO	Sabio JR Test Cards SA-TD1000	Card teste	56691
SA-TD5000	Card cu teste pentru analizator	SABIO	Sabio JR Test Cards SA-TD5000	Card teste	56691
SA-TD10000	Card cu teste pentru analizator	SABIO	Sabio JR Test Cards SA-TD10000	Card teste	56691
SABIO140	Analizator hematologic	SABIO	SABIO140 Automated ESR Analyser	Analizator hematologic	56691
SA-TD1000	Card cu teste pentru analizator	SABIO	SABIO140 Test Cards SA-TD 1000	Card teste	56691
SA-TD5000	Card cu teste pentru analizator	SABIO	SABIO140 Test Cards SA-TD 5000	Card teste	56691
SA-TD10000	Card cu teste pentru analizator	SABIO	SABIO140 Test Cards SA-TD 10000	Card teste	56691

Se anexează următoarele acte:

Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;

Declarația pe proprie răspundere;

Declarația de conformitate;

Actul de reprezentare;

Data 30.04.2024

Semnătura

**Tabelul de recepționare a notificării**

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	<p>Accept ID 461045</p> <p>Nr 788 din 26.08.2024</p> <p>Valentia Kalebau</p> <p>sef sectie</p>
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	