

SPECIFICAȚII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1718190359281 din 30.07.2024

Obiectul achiziției: Achiziționarea Analizatoarelor automate imunoematologice capacitate mare și capacitate mică conform necesarului Centrului Național de Transfuzie a Sângelui pentru anul 2024

N/o	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	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	8
					<p>Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire, servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.</p> <p>-Confirmarea privind livrarea și instalarea dispozitivelor medicale, în termen de 90 zile calendaristice din data de notificare emisă de beneficiar.</p> <p>-Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și reagenți necesare pentru 500 examinări, per fiecare dispozitiv.</p> <p>-Confirmarea privind asigurarea funcționalității, mentenanței și reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție.</p> <p>-Confirmarea privind anul producerii dispozitivului 2023-2024.</p> <p>-Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data finalizării procesului de instruire.</p>	<p>Da, la livrare echipamentul va fi însoțit de documentele solicitate: manual de utilizare, manual de service, ghidul de utilizare, declarația de conformitate, autorizația de instalare și instruire din partea producătorului pentru tehnicienii companiei.</p> <p>-Da, echipamentul va fi livrat în maxim 90 zile calendaristice de la data notificării prin care vom fi desemnați castigatorii.</p> <p>-Da, specialistul de aplicații va aloca minim 10 zile calendaristice pentru instruirea viitorilor operatori. În momentul instalării se vor pune la dispoziție două pachete, aferente celor două echipamente oferite, ce vor cuprinde: reactivi, consumabile, calibratori, soluții de spălare necesari pentru minim 500 teste.</p> <p>-Da, vom asigura funcționalitatea, mentenanța și reparațiile dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție, de 36 luni.</p> <p>-Da, vom livra echipamente cu an de producție 2023-2024.</p> <p>-Da, vom livra echipamente cu 36 luni garanție.</p>	
					<p>Destinație: pentru realizarea examinărilor imunoematologice în sângele donatorului/pacientului recipient.</p>	<p>Da, echipamentele oferite sunt dispozitive complet automate destinate efectuării testărilor imunoematologice din probe de donatori sau pacienți, conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 27 – Capitolul 3 Prezentare generală a Instrumentului</p>	
					<p>Parametri:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analizator complet automatizat, cu un randament ridicat; 	<p>Parametri:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Da, IH-500 este un sistem complet automat pentru utilizare în testarea imunoematologică. IH-500 automatizează întregul proces de pipetare a probelor, adăugare de reactivi, incubare, centrifugare și captură de imagini. IH-500 are capacitatea de a încărca până la 50 de probe. Dacă în sistem sunt încărcate probe de rutină suplimentare, IH-500 programează automat procesarea pentru un randament optim. Dacă în fluxul de lucru sunt incluse probe prioritare, IH-500 va întrerupe procesele mai puțin importante pentru a furniza rezultatul în cea mai eficientă manieră posibilă. Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 27 – Capitolul 3 Prezentare generală a instrumentului. 	

	<p>Analizator automat imunoematologic de capacitate mare</p>	<p>IH-500 Ref: 001500</p>	<p>Elveția</p>	<p>Diamed GMBH</p>	<p>• Sistem analitic Automatizat cu computer integrat sau extern (procesor, monitor, tastatura+mouse) cu posibilitatea conectării la SIA existent.</p> <p>• Tip eșantion: eprubetă cu EDTA, volum (6-10 ml), eritrocite din segmente, ser/ plasmă, etc.</p> <p>• Capacitate de procesare: minim 60 probe/per oră.</p> <p>• Accesul în meniul/programul de lucru al dispozitivului medical se va realiza, în mod obligator cu logarea utilizatorului.</p> <p>• Funcție de vizualizare a rezultatelor în timp real și posibilitatea de arhivare a rezultatelor pe un dispozitiv cu memorie externă, aflat în dotarea instituției.</p> <p>• Principiul de funcționare: reacție de aglutinare (direct și/sau indirectă).</p> <p>• Afișaj LCD, ecran tactil.</p> <p>• Imprimantă.</p> <p>• UPS, minim 30 min.</p> <p>• Scanner de coduri de bare capabil să citească: Cod/bar, Cod 128, Cod 39, ISBT 128.</p>	<p>• Da, Utilizarea IH-500 este permisă doar împreună cu software-ul corespunzător sau într-o configurație autorizată de către Bio-Rad, conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 13 – Capitolul 1.1 Utilizare preconizată. Dispozitivul dispune de monitor cu ecran tactil, conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 29 –3.2 Prezentare generală a instrumentului. Tastatură USB, conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 50-51. Echipamentul dispune de computer integrat : Computerul pornește, monitorul cu ecran tactil se aprinde, și se afișează ecranul principal cu fereastra pop-up pentru autentificare (Figura 84). O lumină verde în jurul butonului de pornire indică faptul că computerul este pornit, conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 133 – 8.2 Procedura de punere în funcțiune.</p> <p>• Da, Se pot utiliza variate tipuri de eprubete - 3.3.4.3 Tip de tuburi compatibile pentru probe, Conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 40 – 3.3.4.3 Tip de tuburi compatibile pentru probe. Pentru testele care implică hematii sunt necesare probe centrifugate de sânge EDTA este considerat a fi un anticoagulant acceptabil pentru probele de la pacienți și donatori, conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 39 – 3.3.4.1 Cerințe probe pentru testare ABO/Rh. 3.3.4.7 Cantitatea de plasmă/ser și hematii, conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 43.</p> <p>• Capacitate de procesare: până la 96 probe/per oră, broșură IH 500.</p> <p>• Da, Computerul pornește, monitorul cu ecran tactil se aprinde, și se afișează ecranul principal cu fereastra pop-up pentru autentificare (Figura 84). O lumină verde în jurul butonului de pornire indică faptul că computerul este pornit. Introduceți USER NAME (Numele de utilizator) și PASSWORD (Parola). Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 133 - 8.2 Procedura de punere în funcțiune.</p> <p>• Da, Pentru analizarea rezultatelor este necesar software-ul IH-Com de gestionare a datelor, Conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 28 - 3.1.2 Software pentru gestionarea datelor. 3.5.7 Ecran de stare. Acest ecran oferă informații cu privire la nivelul de activitate al IH-Com Comunicator, diversele date de comunicare și stadiul de backup și arhivare. Sunt afișate mesajele de sistem, conform Manual de utilizare soft IH-Com RO, pag 56 - 3.5.7 Ecran de stare. Archiving (Arhivare) IH-Com permite arhivarea suplimentară în medii de stocare externe, conform Manual de utilizare soft IH-Com RO, pag 34 - 3.1.1 Configurare/ Setări frecvente/Bază de date.</p> <p>Da, Principiul de funcționare: reacție de aglutinare (direct și/sau indirectă), 3.5.1 Proces de reacție Sistemul ID se bazează pe un proces conceput să determine complexe de antigen-anticorp. Particulele aglutinate sunt separate de cele neaglomerate prin intermediul unui gel intern. Cardurile cu gel utilizate conțin 6 microtuburi, conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 55 - 3.5 Teoria funcționării</p> <p>Da, Dispozitivul dispune de monitor cu ecran tactil, conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 29 –3.2 Prezentare generală a instrumentului</p> <p>Da, echipamentul poate fi legat la imprimanta. Setarea imprimantei pe care IH-Com trebuie să o folosească pentru A4 și pentru tipărire etichete, Conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 36 – 3.1.2 Configurare/Setări frecvente/Rapoarte. Imprimantă Brother HL-L2460DN</p> <p>Da, UPS (sursă de alimentare neîntreruptă) 44 min, conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 60– 3.1.2 Configurare/Setări frecvente/Rapoarte, și specificația tehnică UPS. Model Eaton 9PX2200GRT with 1 EBM</p> <p>Da, 3.3.4.4 Tipuri de coduri de bare citite de instrument, Conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 41– 3.3.4.4 Tipuri de coduri de bare citite de instrument</p>	<p>CE</p>
--	--	-------------------------------	----------------	--------------------	--	---	-----------

				<p>• Sistem automat de monitorizare a stării funcționale: -spălătorului integrat; -centrifugii cu auto-echilibrare; -incubatorului; -posibilitatea vizualizării rezultatului pe monitorul dispozitivului și posibilitatea de imprimare.</p>	<p>Da, Zona de stare a instrumentului Această zonă afișează informațiile despre sistem: • numele utilizatorului conectat; • starea instrumentului; • starea software-ului pentru managementul datelor (DMS); • starea lansatorului; • data, ora și versiunea de software. Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 72 - 4.2.7 Zona de stare a instrumentului Da, Fereastra pentru verificarea rezultatului, conform Manual de utilizare soft IH-Com RO, pag 101 - 6.2 Fereastra pentru verificarea rezultatului. Imprimarea rezultatelor și rapoartelor, Conform Manual de utilizare soft IH-Com RO, pag 136 - 6.5 Imprimarea rezultatelor și rapoartelor</p>
				<p>• Comunicare LIS bidirecțională.</p>	<p>Da, Atunci când IH-Com este conectat la un LIS, utilizatorul își asumă întreaga responsabilitate pentru o transmitere fără erori a comenzilor și/sau a rezultatelor (hardware, software, firmware etc.), conform Manual de utilizare soft IH-Com RO, pag 16 - 1.5 Limitarea garanției</p>
				<p>• Meniu Test: -ABO/Rh D/Kell și alte sisteme sanguine, Testare primară/Testare inversă/Testare confirmatorie/testare pacienți/testare nou născuți; -Variantele antigenului D; -TAD (testul antiglobulinic direct); -TAI (testul antiglobulinic indirect: screening/detectare/identificare anticorpi antierytrocitari, testarea la compatibilizare sanguine pretransfuzională);</p>	<p>Da, Utilizare preconizată IH-500 este un instrument complet automat, conceput pentru sistemul ID utilizat în testările imunohematologice pentru grupele sanguine în sistem ABO (prin metodă directă și inversă), testare antigeni, depistare anticorpi, identificare anticorpi și titrare, test antiglobulinic direct (DAT) și teste de compatibilitate ale probelor de sânge uman, conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 13 - 1.1 Utilizare preconizată</p>
				<p>• Limba de afișare a instrumentului engleză/română.</p>	<p>Da, Limbă română și engleză, conform Manual de utilizare soft IH-Com RO, pag 210 - 8.10 Limbă program</p>
				<p>• Parametrii rețelei electrice: 220 V, 50 Hz.</p>	<p>Da, Date electrice •Tensiune 100 - 230 V c.a. •Frecvență 50/60 Hz •Consum de energie maxim 1350 VA Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 52 - 3.4 Date tehnice</p>
				<p>Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire, servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. -Confirmarea privind livrarea și instalarea dispozitivelor medicale, în termen de 90 zile calendaristice din data de notificare emisă de beneficiar. -Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și reagenți necesare pentru 500 examinări, per fiecare dispozitiv. -Confirmarea privind asigurarea funcționalității, mentenanței și reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție. -Confirmarea privind anul producerii dispozitivului 2023-2024. -Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data finalizării procesului de instruire.</p>	<p>Da, la livrare echipamentul va fi însoțit de documentele solicitate: manual de utilizare, manual de service, ghidul de utilizare, declarația de conformitate, autorizația de instalare și instruire din partea producătorului pentru tehnicienii companiei. -Da, echipamentul va fi livrat în maxim 90 zile calendaristice de la data notificării prin care vom fi desemnați câștigători. -Da, specialistul de aplicații va aloca minim 10 zile calendaristice pentru instruirea viitorilor operatori. În momentul instalării se vor pune la dispoziție două pachete, aferente celor două echipamente oferite, ce vor cuprinde: reactivi, consumabile, calibratori, soluții de spălare necesari pentru minim 500 teste. -Da, vom asigura funcționalitatea, mentenanța și reparațiile dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție, de 36 luni. -Da, vom livra echipamente cu an de producție 2023-2024. -Da, vom livra echipamente cu 36 luni garanție.</p>
				<p>Destinație: pentru realizarea examinărilor imunohematologice în sângele donatorului/pacientului recipient.</p>	<p>Da, echipamentele oferite sunt dispozitive complet automate destinate efectuării testărilor imunohematologice din probe de donatori sau pacienți, conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 27 – Capitolul 3 Prezentare generală a Instrumentului</p>

1.2	Analizator automat imunohematologic de capacitate mică (pentru utilizare de rezervă)	IH-500 Ref: 001500	Elveția	Diamed GMBH	<p>Parametri:</p> <ul style="list-style-type: none"> Analizator complet automatizat, cu un randament ridicat; 	<p>Parametri:</p> <ul style="list-style-type: none"> Da, IH-500 este un sistem complet automat pentru utilizare în testarea imunohematologică. IH-500 automatizează întregul proces de pipetare a probelor, adăugare de reactivi, incubare, centrifugare și captură de imagini. IH-500 are capacitatea de a încărca până la 50 de probe. Dacă în sistem sunt încărcate probe de rutină suplimentare, IH-500 programează automat procesarea pentru un randament optim. Dacă în fluxul de lucru sunt incluse probe prioritare, IH-500 va întrerupe procesele mai puțin importante pentru a furniza rezultatul în cea mai eficientă manieră posibilă. Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 27 – Capitolul 3 Prezentare generală a instrumentului. 	CE
					<ul style="list-style-type: none"> Sistem analitic Automatizat cu computer integrat sau extern (procesor, monitor, tastatura+mouse) cu posibilitatea conectării la SIA existent. 	<ul style="list-style-type: none"> Da, Utilizarea IH-500 este permisă doar împreună cu software-ul corespunzător sau într-o configurație autorizată de către Bio-Rad, conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 13 – Capitolul 1.1 Utilizare preconizată. Dispozitivul dispune de monitor cu ecran tactil, conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 29 – 3.2 Prezentare generală a instrumentului. Tastatură USB, conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 50-51. Echipamentul dispune de computer integrat : Computerul pornește, monitorul cu ecran tactil se aprinde, și se afișează ecranul principal cu fereastra pop-up pentru autentificare (Figura 84). O lumină verde în jurul butonului de pornire indică faptul că computerul este pornit, conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 133 – 8.2 Procedura de punere în funcțiune. 	
					<ul style="list-style-type: none"> Tip eșantion: eprubetă cu EDTA, volum (6-10 ml), eritrocite din segmente, ser/ plasmă, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> Da, Se pot utiliza variate tipuri de eprubete - 3.3.4.3 Tip de tuburi compatibile pentru probe, Conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 40 – 3.3.4.3 Tip de tuburi compatibile pentru probe. Pentru testele care implică hematii sunt necesare probe centrifugate de sânge EDTA este considerat a fi un anticoagulant acceptabil pentru probele de la pacienți și donatori, conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 39 – 3.3.4.1 Cerințe probe pentru testare ABO/Rh. 3.3.4.7 Cantitatea de plasmă/ser și hematii, conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 43. 	
					<ul style="list-style-type: none"> Capacitate de procesare: minim 20 probe/per oră. 	<ul style="list-style-type: none"> Capacitate de procesare: până la 96 probe/per oră, broșură IH 500. 	
					<ul style="list-style-type: none"> Accesul în meniul/programul de lucru al dispozitivului medical se va realiza, în mod obligator cu logarea utilizatorului. 	<ul style="list-style-type: none"> Da, Computerul pornește, monitorul cu ecran tactil se aprinde, și se afișează ecranul principal cu fereastra pop-up pentru autentificare (Figura 84). O lumină verde în jurul butonului de pornire indică faptul că computerul este pornit. Introduceți USER NAME (Numele de utilizator) și PASSWORD (Parola). Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 133 - 8.2 Procedura de punere în funcțiune. 	
					<ul style="list-style-type: none"> Funcție de vizualizare a rezultatelor în timp real și posibilitatea de arhivare a rezultatelor pe un dispozitiv cu memorie externă, aflat în dotarea instituției. 	<ul style="list-style-type: none"> Da, Pentru analizarea rezultatelor este necesar software-ul IH-Com de gestionare a datelor, Conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 28 - 3.1.2 Software pentru gestionarea datelor. 3.5.7 Ecran de stare. Acest ecran oferă informații cu privire la nivelul de activitate al IH-Com Comunicator, diversele date de comunicare și stadiul de backup și arhivare. Sunt afișate mesajele de sistem, conform Manual de utilizare soft IH-Com RO, pag 56 - 3.5.7 Ecran de stare. Archiving (Arhivare) IH-Com permite arhivarea suplimentară în medii de stocare externe, conform Manual de utilizare soft IH-Com RO, pag 34 - 3.1.1 Configurare/ Setări frecvente/Bază de date. 	
					<ul style="list-style-type: none"> Principiul de funcționare: reacție de aglutinare (direct și/sau indirectă). 	<ul style="list-style-type: none"> Da, Principiul de funcționare: reacție de aglutinare (direct și/sau indirectă) 3.5.1 Proces de reacție Sistemul ID se bazează pe un proces conceput să determine complexe de antigen-anticorp. Particulele aglutinate sunt separate de cele neaglomerate prin intermediul unui gel intern. Cardurile cu gel utilizate conțin 6 microtuburi, conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 55 - 3.5 Teoria funcționării 	
<ul style="list-style-type: none"> Afișaj LCD, ecran tactil. 	<ul style="list-style-type: none"> Da, Dispozitivul dispune de monitor cu ecran tactil, conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 29 – 3.2 Prezentare generală a instrumentului 						

				<p>• Imprimantă.</p> <p>Da, echipamentul poate fi legat la imprimanta. Setarea imprimantei pe care IH-Com trebuie să o folosească pentru A4 și pentru tipărire etichete, Conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 36 - 3.1.2 Configurare/Setări frecvente/Rapoarte. Imprimantă Brother HL-L2460DN</p>
				<p>• UPS, minim 30 min.</p> <p>Da, UPS (sursă de alimentare neîntreruptă) 44 min, conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 60- 3.1.2 Configurare/Setări frecvente/Rapoarte, și specificația tehnică UPS. Model Eaton 9PX2200GRT with 1 EBM</p>
				<p>• Scaner de coduri de bare capabil să citească: Cod/bar, Cod 128, Cod 39, ISBT 128.</p> <p>Da, 3.3.4.4 Tipuri de coduri de bare citite de instrument, Conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 41- 3.3.4.4 Tipuri de coduri de bare citite de instrument</p>
				<p>• Sistem automat de monitorizare a stării funcționale: -spălătorului integrat; -centrifugii cu auto-echilibrare; -incubatorului; -posibilitatea vizualizării rezultatului pe monitorul dispozitivului și posibilitatea de imprimare.</p> <p>Da, Zona de stare a instrumentului Această zonă afișează informațiile despre sistem: • numele utilizatorului conectat; • starea instrumentului; • starea software-ului pentru managementul datelor (DMS); • starea lansatorului; • data, ora și versiunea de software. Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 72 - 4.2.7 Zona de stare a instrumentului Da, Fereastra pentru verificarea rezultatului, conform Manual de utilizare soft IH-Com RO, pag 101 - 6.2 Fereastra pentru verificarea rezultatului. Imprimarea rezultatelor și rapoartelor, Conform Manual de utilizare soft IH-Com RO, pag 136 - 6.5 Imprimarea rezultatelor și rapoartelor</p>
				<p>• Comunicare LIS bidirecțională.</p> <p>Da, Atunci când IH-Com este conectat la un LIS, utilizatorul își asumă întreaga responsabilitate pentru o transmitere fără erori a comenzilor și/sau a rezultatelor (hardware, software, firmware etc.), conform Manual de utilizare soft IH-Com RO, pag 16 - 1.5 Limitarea garanției</p>
				<p>• Meniu Test: -ABO/Rh D/Kell și alte sisteme sanguine, Testare primară/Testare inversă/Testare confirmatorie/testare pacienți/testare nou născuți; -Variantele antigenului D; -TAD (testul antiglobulinic direct); -TAI (testul antiglobulinic indirect: screening/detectare/identificare anticorpi antieritrocitari, testarea la compatibilizare sanguine pretransfuzională);</p> <p>Da, Utilizare preconizată IH-500 este un instrument complet automat, conceput pentru sistemul ID utilizat în testările imunohematologice pentru grupele sanguine în sistem ABO (prin metodă directă și inversă), testare antigeni, depistare anticorpi, identificare anticorpi și titrare, test antiglobulinic direct (DAT) și teste de compatibilitate ale probelor de sânge uman, conform Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 13 - 1.1 Utilizare preconizată</p>
				<p>• Limba de afișare a instrumentului engleză/română.</p> <p>Da, Limba română și engleză, conform Manual de utilizare soft IH-Com RO, pag 210 - 8.10 Limbă program</p>
				<p>• Parametrii rețelei electrice: 220 V, 50 Hz.</p> <p>Da, Date electrice •Tensiune 100 - 230 V c.a. •Frecvență 50/60 Hz •Consum de energie maxim 1350 VA Manual de Utilizare IH500 - RO, pag 52 - 3.4 Date tehnice</p>
				<p>Obligatoriu dispozitivul medical oferit pentru poziția 1.2 trebuie să fie de la același producător ca și dispozitivul medical de la poziția 1.1.</p> <p>Da, dispozitivul medical oferit pentru poziția 1.2 este de la același producător ca și dispozitivul medical de la poziția 1.1.</p>

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Levița Alexandru În calitate de: Manager proiect

Ofertantul: SRL "Dialab Solutions" Adresa: str. Serghei Lazo 40, et.4, of.2