

la Licitația nr. 21063611 / ocde-b3wdp1-MD-1663080236847 din 14.10.2022

**Tabelul de corespundere a parametrilor tehnici al dispozitivelor medicale
propușe specificațiilor tehnice solicitate:**

Lot 1: Analizator imunologic automatizat pentru examinarea sângelui/componentelor sanguine de la donator la infecțiile hemotransmisibile la prima etapă de triere – 2 un.

Model:	CL-900i (cat. no. BM50B-PA00012) + Calculator și monitor extern + UPS
Producător:	Mindray
Țara de origine:	China

Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant
1. Dispozitiv medical pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere.	1. Dispozitiv medical pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere.
2. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: a) analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată; c) analizator cu tehnica de identificare markeri prin chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor/antigenelor; d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și opțional a altor markeri.	2. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: a) analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată; - <i>Brosura_P.2</i> c) analizator cu tehnica de identificare markeri prin chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor/antigenelor; - <i>Brosura_P.1</i> d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și opțional a altor markeri. - <i>Brosura_P.5</i>
3. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: a) minimum 50, și mai mult; b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1 (una) probă;	3. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: a) 50 probe; - <i>Brosura_P.6</i> b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1 (una) probă; - <i>Brosura_P.6</i>
4. Viteza de procesare teste - minimum 150 pe oră (sumar, de fiecare tip de test sau separat per fiecare tip de test), și mai mult pentru fiecare dispozitiv;	4. Viteza de procesare teste – până la 180 teste pe oră; - <i>Brosura_P.6</i>
5. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții); c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții; d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)); e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analiza calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării;	5. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; - <i>Brosura_P.3</i> b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții); - <i>Brosura_P.6</i> c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții; - <i>Brosura_P.6</i> d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)); - <i>Brosura_P.3</i> e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; - <i>Brosura_P.4</i> f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analiza calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării; - <i>Brosura_P.4</i>

g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență; h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate; k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge;	g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență; - <i>User manual_P.2-23</i> h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; - <i>Brosura_P.4</i> i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate; - <i>Brosura_P.6</i> k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; - <i>Brosura_P.6</i> l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge; - <i>User manual_P.1-38</i>
6. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia: a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows; b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor; c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; d) managementul utilizatorilor și certificatelor; e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; f) configurarea funcționării dispozitivelor conectate. g) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.	6. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia: a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows; - <i>User manual_P.1-5</i> b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor; - <i>User manual_P.8-22</i> c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; - <i>User manual_P.8-22</i> d) managementul utilizatorilor și certificatelor; - <i>User manual_P.8-22</i> e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; - <i>User manual_P.1-38</i> f) configurarea funcționării dispozitivelor conectate. - <i>User manual_P.8-22</i> g) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. - <i>User manual_P.8-22</i>
7. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: a) port RS-232C b) port USB 2.0 c) port USB 3.0 d) port rețea (RJ-45) e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute; f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare; g) alte.	7. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: a) port RS-232C - <i>User manual_P.1-38</i> b) port USB 2.0 - <i>User manual_P.1-38</i> c) port USB 3.0 - <i>User manual_P.1-38</i> d) port rețea (RJ-45) - <i>User manual_P.1-5</i> e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute; - <i>Inclus în set</i> f) Analizator CL-900i nu folosește apa și astfel nu suportă costuri suplimentare pentru sistem de pregătire a apei!!!
8. Condiții de amplasare oferite de beneficiar: a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz; b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat; c) dimensiuni încăpere (m) 5,5 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv; d) dimensiuni încăpere (m) 3,75 (L) × 1,7 (W) × 3,25 (H) pentru sistemul de pregătire apă, inclusiv rezervor de apă; e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical.	8. Condiții de amplasare - <i>User manual_P.1-5</i> - sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz; - dimesiuni: CL-900i – 860 x 740 x 560 mm - <i>Brosura_P.6</i> - greutatea: 132 kg - <i>Brosura_P.6</i> Analizorul CL-900i este unul dintre cele mai mici analizoare CLIA din lume complet automatizate cu viteza de lucru înaltă!!!